

María Eugenia Guillén Subirán

La Tomografía Computarizada Multidetector (TCMD) en el programa de implantación percutánea de válvula aórtica (TAVI) en Aragón

Departamento

Pediatría, Radiología y Medicina Física

Director/es

Gregorio Ariza, Miguel Ángel de
Blas Giral, Ignacio de
Ferrer Gracia, María Cruz

<http://zaguan.unizar.es/collection/Tesis>

Tesis Doctoral

LA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA MULTIDETECTOR (TCMD) EN EL PROGRAMA DE IMPLANTACIÓN PERCUTÁNEA DE VÁLVULA AÓRTICA (TAVI) EN ARAGÓN

Autor

María Eugenia Guillén Subirán

Director/es

Gregorio Ariza, Miguel Ángel de
Blas Giral, Ignacio de
Ferrer Gracia, María Cruz

UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA

Pediatría, Radiología y Medicina Física

2016

Tesis Doctoral

Título de la tesis :
La Tomografía Computarizada Multidetector
(TCMD) en el programa de implantación
percutánea de válvula aórtica (TAVI) en Aragón

Autor

M^a Eugenia Guillén Subirán

Director/es

Miguel Ángel de Gregorio Ariza
M^a Cruz Ferrer Gracia
Ignacio de Blas Giral

Facultad de Medicina
2015

Universidad de Zaragoza

Facultad de Medicina

Departamento de Pediatría, Radiología y Medicina Física



Facultad de Medicina
Universidad Zaragoza

La Tomografía Computarizada Multidetector
(TCMD) en el programa de implantación
percutánea de válvula aórtica (TAVI) en Aragón

Memoria presentada por **M^a Eugenia Guillén Subirán**

Para optar al grado de Doctor

Noviembre 2015

Dr. MIGUEL ÁNGEL DE GREGORIO ARIZA, Catedrático del Departamento de Pediatría, Radiología y Medicina Física, Dra. M^a CRUZ FERRER GRACIA, Profesora Asociada en Ciencias de la Salud del Departamento de Medicina, Psiquiatría y Dermatología, y Dr. IGNACIO DE BLAS GIRAL, Profesor Titular del Departamento de Patología Animal de la Facultad de Veterinaria de la Universidad de Zaragoza, como Director,

CERTIFICAN:

Que D^a. M^a EUGENIA GUILLÉN SUBIRÁN ha realizado bajo nuestra dirección los trabajos correspondientes a su Tesis Doctoral titulada “La Tomografía Computarizada Multidetector (TCMD) en el programa de implantación percutánea de válvula aórtica (TAVI) en Aragón” que se ajusta con el Proyecto de Tesis presentado y cumple las condiciones exigidas para optar al Grado de Doctor por la Universidad de Zaragoza, por lo que autorizamos su presentación para que pueda ser juzgada por el Tribunal correspondiente.

Y para que conste, firmamos el presente certificado

En Zaragoza, a 10 de noviembre de 2015

Dr. Miguel Ángel de Gregorio

Dra. M^a Cruz Ferrer

Dr. Ignacio de Blas



Agradecimientos

A mi madre Clara por empujarme a terminar esta tesis dándome la fuerza que a ella misma le faltaba. Gracias mamá, todo lo que he conseguido os lo debo a ti y a papá.

A mi marido Nacho por estar siempre a mi lado. En ti encuentro la fuerza que necesito para luchar por mis sueños.

A mis hermanas Clara, Mamen y M^a José porque siempre me habéis enseñado el camino y habéis estado a mi lado.

Esta tesis ha sido posible gracias al Dr. Miguel Ángel de Gregorio que confió en mi proyecto y me ha dado sabios consejos. Tener como director a un Radiólogo Vascular Intervencionista de tu prestigio, ha sido un verdadero honor para mí.

A la Dra. M^a Cruz Ferrer que me animó a comenzar este proyecto, compartió conmigo todo su saber y la pasión que siente por su trabajo. Gracias M^a Cruz, espero que esta haya sido la primera colaboración de muchas.

La inestimable ayuda, los conocimientos y la capacidad de trabajo del Dr. Ignacio de Blas han sido cruciales para realizar esta tesis. Gracias Nacho, sin ti no lo hubiera logrado y nunca podré agradecértelo lo suficiente.

Al Dr. Luis H. Ros, Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico del HUMS, por animarme a realizar la tesis desde mi época de Residente.

A todo el Servicio de Radiodiagnóstico del HUMS, especialmente a Julián Hilario y Ramón Zaragozano por ser mis maestros, a Carlos Lample por echarme una mano cuando lo necesite, a la Dra. Carmen García Mur por abrirme los ojos, a Irene Escartín por estar siempre ahí, a la Dra. Elena Ángulo por compartir conmigo estos estudios y a Roberto, Joaquín y Raquel porque además de compañeros habéis sido amigos.

A todos los compañeros del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital San Jorge de Huesca por contribuir a que terminase esta tesis. No ha sido fácil compaginar mis inicios en un nuevo centro y culminar este proyecto, pero vosotros lo habéis hecho más fácil.

Al Dr. José Antonio Diarte y a las secciones de Cardiología Intervencionista y Ecocardiografía del HUMS por compartir conmigo su buen hacer.

Al Dr. Miguel Ángel Marco Luque y a todo el Servicio de Cirugía Vascular del HUMS por reconocer mi trabajo y confiar en mí durante todos estos años.

A la Unidad de Enfermedades Infecciosas y Epidemiología del Departamento de Patología Animal de la Facultad de Veterinaria por hacerme sentir una más.

A todos mis amigos por su apoyo incondicional.

Tenías razón papá...me lo dijiste y no lo supe ver...
El tiempo que dedicaba a esta tesis era tiempo que
dejaba de disfrutar a tu lado. Espero que aunque no
seguí tu sabio consejo, estés orgulloso de mí.

La dedicatoria especial es para ti, porque has sido un
gran padre y un gran ejemplo.

“Todos los triunfos nacen cuando nos atrevemos a comenzar”

Eugene Ware

Índice

Índice	I
Índice de Tablas	VII
Índice de Figuras	XVII
Abreviaturas	XXV
Resumen / Summary	XXVII
1. Introducción	1
2. Justificación	3
3. Revisión bibliográfica	5
3.1. Anatomía	5
3.1.1. Raíz aórtica	5
3.1.2. Relación de la válvula aórtica con la válvula mitral	7
3.1.3. Localización del origen de las arterias coronarias	7
3.1.4. Relación de la válvula aórtica con el sistema de conducción	7
3.1.5. Relación de la válvula aórtica con el septo ventricular	8
3.1.6. Aorta y ejes iliofemorales	8
3.2. Estenosis aórtica	9
3.2.1. Epidemiología y fisiopatología	9
3.2.2. Diagnóstico mediante ecocardiografía	10
3.2.3. Evolución clínica y tratamiento	10
3.3. Implantación transcatóter de válvula aórtica (TAVI)	14
3.3.1. Evolución histórica	14
3.3.2. Vías de implante	19
3.3.2.1. Abordaje transfemoral	19
3.3.2.2. Abordaje transubclavio	21
3.3.2.3. Abordaje transapical	21
3.3.2.4. Abordaje transaórtico	21
3.3.3. Dispositivos valvulares	22
3.3.3.1. Dispositivo CoreValve®	23
3.3.3.2. Dispositivo Edwards®	26
3.3.3.3. Otros dispositivos	29
3.4. Selección de candidatos a TAVI	29
3.4.1. TCMD en pacientes candidatos a TAVI	30
3.4.1.1. Adquisición de la TCMD en pacientes candidatos a TAVI	31
3.4.1.2. Medición del anillo valvular aórtico mediante TCMD	32

3.4.1.3. Medición del grado de calcificación de la raíz aórtica mediante TCMD	36
3.4.1.4. Otras medidas obtenidas mediante TCMD en la raíz aórtica	36
3.4.1.5. Selección de la ruta de acceso mediante TCMD	39
3.4.1.6. Otras aportaciones de la TCMD en los candidatos a TAVI	43
3.4.2. TCMD vs ecocardiografía	45
3.4.3. TCMD versus arteriografía	47
3.4.4. TCMD versus resonancia magnética	47
3.4.5. Valvuloplastia para medir el anillo valvular aórtico	47
3.5. Resultado y complicaciones de TAVI	48
3.5.1. Definición de la mortalidad del VARC-2	49
3.5.2. Definición del infarto de miocardio del VARC-2	50
3.5.3. Definición del ictus del VARC-2	51
3.5.4. Definición del sangrado del VARC-2	52
3.5.5. Definición del deterioro de la función renal del VARC-2	53
3.5.6. Definición de complicaciones vasculares del VARC-2	53
3.5.7. Definición de los trastornos de la conducción del VARC-2	55
3.5.8. Oclusión de arteria coronaria	56
3.5.9. Regurgitación aórtica	56
3.5.10. Rotura aórtica	59
3.5.11. Seguimiento por ecocardiografía postTAVI	59
3.5.12. TCMD postTAVI	60
3.5.13. Causas de fallo de la prótesis transcáteter	61
3.6. TAVI en situaciones especiales	61
3.6.1. <i>Valve in Valve</i>	61
3.6.2. Válvula bicúspide	64
4. Hipótesis	65
5. Objetivos	67
5.1. Objetivo principal	67
5.2. Objetivos secundarios	67
6. Material y métodos	69
6.1. Sujetos a estudio	69
6.1.1. Criterios de inclusión	69
6.1.2. Criterios de exclusión	69
6.2. Métodos	70
6.2.1. Selección de candidatos	70
6.2.1.1. Historia clínica detallada	71
6.2.1.2. Electrocardiograma	75
6.2.1.3. Espirometría basal y con prueba broncodilatadora	75
6.2.1.4. Pruebas analíticas	75
6.2.1.5. Ecocardiograma transtorácico y transesofágico	75
6.2.1.6. Coronariografía	81

6.2.1.7. Valoración funcional geriátrica	86
6.2.1.8. Ecografía Doppler de troncos supraórticos	86
6.2.1.9. Valoración en la consulta de anestesia cardiotorácica	86
6.2.1.10. TCMD del anillo aórtico y de los ejes arteriales iliofemorales	87
6.2.2. TCMD preTAVI	87
6.2.2.1. Protocolo de adquisición de la TCMD de la raíz aórtica	88
6.2.2.2. Protocolo de adquisición de la TCMD de la aorta abdominal y los ejes arteriales iliofemorales	93
6.2.2.3. Postprocesado	94
6.2.3. Procedimiento TAVI en HUMS	106
6.2.3.1 Pasos del implante de la válvula CoreValve® vía transfemoral	108
6.2.3.2. Situaciones especiales en el implante de la válvula CoreValve®	117
6.2.3.3. Pasos del implante de la válvula Edwards Sapien® vía transfemoral	118
6.2.3.4. Pasos del implante de la válvula Edwards Sapien® vía transapical	120
6.2.3.5. Pasos del implante de la válvula sobre bioprótesis degenerada	121
6.2.4. Seguimiento postTAVI	122
6.2.5. Recogida de datos y análisis estadístico	123
6.2.5.1. Descripción de variables	124
6.2.5.2. Análisis de datos	133
7. Resultados	135
7.1. Descripción de la muestra estudiada	135
7.1.1. Generalidades	135
7.1.2. Edad promedio, peso, talla e IMC	136
7.1.3. Clínica de presentación	137
7.1.4. Factores de riesgo e índices de riesgo quirúrgico	137
7.2. Descripción y comparación de hallazgos de las técnicas de imagen	143
7.2.1. Fracción de eyección del ventrículo izquierdo, gradiente máximo y gradiente medio	143
7.2.2. Presión de la arteria pulmonar	143
7.2.3. Otras valvulopatías	144
7.2.4. Anillo valvular aórtico y selección del dispositivo valvular aórtico	145
7.2.5. Grado de calcificación de la raíz aórtica	149
7.2.6. Ángulos de la proyección ortogonal al anillo valvular aórtico	150
7.2.7. Distancia del anillo valvular aórtico al origen de las arterias coronarias y longitud de las valvas	150
7.2.8. Grosor del septo interventricular y diámetro del tracto de salida del ventrículo izquierdo	151
7.2.9. Senos de Valsalva, unión sinotubular y porción tubular de aorta torácica ascendente	152
7.2.10. Arco aórtico, aorta torácica descendente y aorta abdominal	155
7.2.11. Ejes arteriales iliofemorales	157
7.2.12. Patología extravascular	160
7.3. Selección de candidatos a TAVI	161

7.4. Descripción del procedimiento	161
7.4.1. Dispositivo valvular y vaina introductora	161
7.4.2. Vía de acceso y tipo de cierre	162
7.4.3. Valvuloplastia	163
7.4.4. Recaptura y <i>Valve in Valve</i> intraprocedimiento	164
7.4.5. Valoración hemodinámica del procedimiento	164
7.4.6. Profundidad de la prótesis respecto a seno coronario izquierdo y seno no coronario	165
7.5. Complicaciones del procedimiento	165
7.5.1. Complicaciones vasculares intraprocedimiento	165
7.5.2. Sangrado intraprocedimiento	165
7.5.3. Insuficiencia renal aguda postprocedimiento	168
7.5.4. Infarto agudo de miocardio postprocedimiento	169
7.5.5. Accidente cerebrovascular postprocedimiento y a los 30 días	169
7.5.6. Sangrado postprocedimiento y a los 30 días	169
7.5.7. Trastornos de la conducción postimplante	171
7.5.8. Regurgitación aórtica	172
7.5.9. Exitus	173
7.5.10. Reingreso en el Servicio de Cardiología	174
7.5.11. Estancia hospitalaria tras el procedimiento	174
7.6. Evolución clínica tras TAVI	177
7.6.1. Evolución de los síntomas tras TAVI	177
7.6.2. Evolución de la insuficiencia mitral tras TAVI	178
7.6.3. Evolución de fracción de eyección del ventrículo izquierdo tras TAVI	180
7.6.4. Evolución del gradiente máximo tras TAVI por ecocardiografía transtorácica	180
7.6.5. Evolución de la presión de la arteria pulmonar	181
7.7. Factores predictores de la evolución clínica tras TAVI	182
7.7.1. Predictores de infarto agudo de miocardio	182
7.7.2. Predictores de evolución de la insuficiencia mitral	182
7.8. Factores predictores de complicaciones tras TAVI	184
7.8.1. Predictores de complicaciones vasculares	184
7.8.2. Predictores de insuficiencia renal	186
7.8.3. Predictores de sangrado intraprocedimiento y postprocedimiento	187
7.8.4. Predictores de regurgitación paravalvular	188
7.8.5. Predictores de necesidad de marcapasos definitivo	190
7.8.6. Predicción de complicaciones postTAVI según índices de riesgo quirúrgico	193
7.9. Factores predictores de predilatación y postdilatación	195
8. Discusión	197
8.1. Descripción de la muestra	197
8.1.1. Datos demográficos	197
8.1.2. Sintomatología y datos clínicos	197

8.1.3. Factores de riesgo cardiovascular y de progresión de la estenosis aórtica	198
8.1.4. Factores de riesgo quirúrgico	198
8.2. Ecocardiografía	199
8.2.1. Fracción de eyección de ventrículo izquierdo	199
8.2.2. Gradiente transvalvular aórtico	199
8.2.3. Presión de la arteria pulmonar	199
8.2.4. Insuficiencia mitral funcional	200
8.2.5. Valoración de la insuficiencia aórtica preprocedimiento	200
8.3. Tomografía computarizada multidetector	200
8.3.1. Anillo valvular aórtico	200
8.3.2. Proyección del implante	202
8.3.3. Distancia del anillo valvular aórtico al origen de las arterias coronarias y longitud de las valvas	203
8.3.4. Raíz aórtica y porción ascendente de aorta torácica	203
8.3.5. Ejes arteriales iliofemorales	203
8.3.6. Calcificación de la válvula, la aorta y los ejes arteriales iliofemorales	204
8.3.7. Patología extravascular relevante	204
8.4. Valvuloplastia durante el procedimiento TAVI	204
8.5. Complicaciones vasculares postTAVI: incidencia y predictores	205
8.6. Sangrado postTAVI: incidencia, transfusión y predictores	206
8.7. Insuficiencia renal postTAVI: incidencia y predictores	207
8.8. Infarto agudo de miocardio postTAVI: incidencia	208
8.9. Accidente cerebrovascular postTAVI: incidencia	208
8.10. Implante de marcapasos definitivo: incidencia y predictores	208
8.11. Regurgitación aórtica: incidencia y predictores	210
8.12. Exitus y reingreso en Cardiología postTAVI: incidencia	212
8.13. Limitaciones	213
8.13.1. Muestra	213
8.13.2. Tomografía computarizada multidetector	213
8.13.3. Aspectos clínicos	214
8.13.4. Aspectos ecocardiográficos	214
9. Conclusiones	217
10. Bibliografía	219
Anexos	237
Anexo 1. Consentimiento informado para ecografía transesofágica	237
Anexo 2. Consentimiento informado para coronariografía	239
Anexo 3. Consentimiento informado para TC con contraste yodado	241
Anexo 4. Consentimiento informado para TAVI	242

Índice de Tablas

3. Revisión bibliográfica

Tabla 3.1. Pacientes con EA severa diagnosticada que precisan recambio valvular según las directrices de la Guía de la Enfermedad Valvular del <i>American College of Cardiology</i> y la <i>American Heart Association</i> de 2014	11
Tabla 3.2. Pacientes con EA severa que precisan recambio valvular según las directrices de la Guía de la Enfermedad Valvular del <i>American College of Cardiology</i> y la <i>American Heart Association</i> de 2014	18
Tabla 3.3. Variables que pueden afectar a la morbilidad y mortalidad del recambio valvular y no están recogidas en los índices de puntuación de riesgo quirúrgico	18
Tabla 3.4. Dispositivos disponibles de Medtronic CoreValve® y sus requerimientos	24
Tabla 3.5. Requerimientos de los dispositivos Edwards Sapien® con sistema de liberación Retroflex®	26
Tabla 3.6. Requerimientos de los dispositivos Edwards Sapien XT® con sistema de liberación Novaflex®	27
Tabla 3.7. Requerimientos de los dispositivos Edwards Sapien 3® con sistema de liberación Commander®	28
Tabla 3.8. Comparación de las prótesis Edwards Sapien XT® y CoreValve®	28
Tabla 3.9. Principales aportaciones de la TCMD en el paciente candidato a TAVI	30
Tabla 3.10. Recomendaciones del consenso de la <i>Society of Cardiovascular Computed Tomography</i> para medir el anillo valvular aórtico	34
Tabla 3.11. Selección del dispositivo CoreValve® según medidas de la TCMD	34
Tabla 3.12. Selección del dispositivo Edwards Sapien XT® según medidas de la TCMD	35
Tabla 3.13. Recomendaciones del consenso de la <i>Society of Cardiovascular Computed Tomography</i> para medir la raíz aórtica	37
Tabla 3.14. Recomendaciones del consenso de la <i>Society of Cardiovascular Computed Tomography</i> para valorar la ruta de acceso	39
Tabla 3.15. Pacientes candidatos a TAVI directa sin valvuloplastia	46
Tabla 3.16. Causas de mortalidad cardiovascular postTAVI definidas por VARC-2	49
Tabla 3.17. Definición del infarto de Miocardio postTAVI del VARC-2	49
Tabla 3.18. Escala de Rankin	51
Tabla 3.19. Definición del sangrado postTAVI del VARC-2	53

Tabla 3.20. Clasificación de <i>Acute Kidney Injury Network</i> (AKIN) de Insuficiencia renal aguda	53
Tabla 3.21. Definición de las complicaciones vasculares postTAVI del VARC-2	54
Tabla 3.22. Manejo de las complicaciones vasculares en el lugar de acceso	55
Tabla 3.23. Complicaciones asociadas con la liberación inadecuada del dispositivo	58
Tabla 3.24. Otras complicaciones del procedimiento TAVI	58

6. Material y métodos

Tabla 6.1. Clasificación del tipo de angina de la <i>Canadian Society Cardiology</i>	71
Tabla 6.2. Clasificación funcional de la <i>New York Heart Association</i>	71
Tabla 6.3. Parámetros de estenosis aórtica severa por ecocardiografía Doppler	77
Tabla 6.4. Valor de los parámetros ecográficos en la insuficiencia valvular aórtica	78
Tabla 6.5. Escala de Mallampati	87
Tabla 6.6. Escala de riesgo de la <i>American Society of Anesthesiology</i>	87
Tabla 6.7. Recomendaciones del consenso de la <i>Society Cardiovascular Computed Tomography</i> para la adquisición de la TCMD de los candidatos a TAVI	88
Tabla 6.8. Parámetros de adquisición del estudio secuencial de la raíz aórtica	90
Tabla 6.9. Parámetros de adquisición de la hélice de la aorta torácica con contraste yodado	91
Tabla 6.10. Datos incluidos en los informes de TCMD de los pacientes candidatos a TAVI	105
Tabla 6.11. Material utilizado en los procedimientos TAVI transfemoral del Hospital Universitario Miguel Servet	117

7. Resultados

Tabla 7.1. Distribución de la muestra por género y grupo de tratamiento	135
Tabla 7.2. Descripción de la edad media (años) según género y grupo de tratamiento	136
Tabla 7.3. Descripción del peso (kg) según género y grupo de tratamiento	136
Tabla 7.4. Descripción de la talla (cm) según género y grupo de tratamiento	136
Tabla 7.5. Descripción del IMC (kg/m ²) según género y grupo de tratamiento	137
Tabla 7.6. Descripción de la sintomatología según grupo de tratamiento	137
Tabla 7.7. Descripción de los factores de riesgo según grupo de tratamiento	138
Tabla 7.8. Descripción de los factores de riesgo según género	139
Tabla 7.9. Descripción del ritmo cardiaco, los trastornos de conducción, la necesidad de anticoagulación y marcapasos según grupo de tratamiento	140
Tabla 7.10. Descripción de los índices de riesgo quirúrgico (%) según grupo de tratamiento	140

Tabla 7.11. Descripción de los índices de riesgo quirúrgico (%) según género	141
Tabla 7.12. Descripción de otros factores de riesgo quirúrgico según grupo de tratamiento	141
Tabla 7.13. Descripción de otros factores de riesgo quirúrgico según género	142
Tabla 7.14. Descripción de fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%) y gradientes (mm Hg) según grupo de tratamiento	143
Tabla 7.15. Descripción de la presión de la arteria pulmonar (mm Hg) según grupo de tratamiento	144
Tabla 7.16. Descripción de otras valvulopatías según grupo de tratamiento	144
Tabla 7.17. Descripción del diámetro del anillo valvular aórtico (mm) en ecocardiografía en sístole y en TCMD a lo largo del ciclo cardiaco y del área del anillo valvular aórtico (mm ²) a lo largo del ciclo cardiaco según grupo de tratamiento	145
Tabla 7.18. Descripción de los diámetros medio y estimado a partir del área del anillo valvular aórtico (mm) a lo largo del ciclo cardiaco en TCMD según grupo de tratamiento	146
Tabla 7.19. Descripción de la diferencia (mm) del diámetro ecocardiográfico con el diámetro medio y el diámetro estimado a partir del área obtenidos por TCMD en sístole, de la diferencia (mm) y la ratio (%) entre el diámetro máximo y el diámetro mínimo obtenidos en TCMD en sístole y diástole y de la variación de los diámetros mínimo y máximo a lo largo del ciclo cardiaco (%)	147
Tabla 7.20. Concordancia en la válvula seleccionada según el diámetro del anillo valvular aórtico (mm) medido en ecocardiografía y en TCMD en sístole y diástole	148
Tabla 7.21. Concordancia en la válvula seleccionada según el diámetro del anillo valvular aórtico (mm) medido en ecocardiografía y TCMD en sístole y diástole en todos los pacientes sometidos a TAVI excluyendo los casos <i>Valve in Valve</i>	148
Tabla 7.22. Concordancia en la válvula seleccionada según el diámetro del anillo valvular aórtico (mm) recomendado por la mayoría de mediciones obtenidas por ecocardiografía y TCMD en todos los pacientes sometidos a TAVI excluyendo los casos <i>Valve in Valve</i>	149
Tabla 7.23. Descripción del índice de cobertura (%) obtenido a partir del diámetro medio y del diámetro estimado a partir del área en sístole por TCMD y del índice de excentricidad estimado a partir de los diámetros mínimo y máximo obtenidos en sístole por TCMD en los pacientes sometidos a TAVI	149
Tabla 7.24. Descripción del grado de calcificación de la raíz aórtica y del anillo aórtico según escala de Agatston obtenido mediante TCMD	149
Tabla 7.25. Desviación de la proyección ortogonal al anillo aórtico (°) estimada mediante TCMD frente a la proyección del inicio del procedimiento y a la proyección de la liberación de la prótesis valvular aórtica	150
Tabla 7.26. Descripción de la distancia del anillo valvular aórtico al origen de las arterias coronarias (mm) y de la longitud de las valvas (mm) obtenidas en TCMD y de la diferencia entre ambas (mm)	151

Tabla 7.27. Descripción del grosor del septo interventricular (mm) en TCMD y en ecocardiografía según grupo de tratamiento	152
Tabla 7.28. Descripción de la anchura y la altura de los senos coronarios derecho e izquierdo y del seno no coronario (mm) en TCMD según grupo de tratamiento	152
Tabla 7.29. Descripción del diámetro de la porción sinusal, de la unión sinotubular y de la porción tubular (mm) por ecocardiografía, arteriografía y TCMD según grupo de tratamiento	153
Tabla 7.30. Correlación del diámetro (mm) de la porción sinusal, de la unión sinotubular y de la porción tubular por ecocardiografía, arteriografía y TCMD	154
Tabla 7.31. Descripción de la presencia de dilatación de la porción ascendente de aorta torácica detectada mediante arteriografía y TCMD según grupo de tratamiento	155
Tabla 7.32. Descripción de la calcificación de la porción ascendente de la aorta torácica mediante arteriografía según grupo de tratamiento	155
Tabla 7.33. Descripción del diámetro mínimo del arco aórtico, la porción descendente de la aorta torácica y la aorta abdominal (mm) y del grado de tortuosidad (°/cm) de la porción descendente de la aorta torácica y de la aorta abdominal según grupo de tratamiento	156
Tabla 7.34. Descripción del grado de calcificación y trombosis del arco aórtico, la porción descendente de la aorta torácica y de la aorta abdominal por TCMD según grupo de tratamiento	156
Tabla 7.35 Descripción de la presencia de aneurisma de aorta abdominal detectado mediante arteriografía y TCMD según grupo de tratamiento	157
Tabla 7.36. Descripción del diámetro mínimo de los ejes iliofemorales (mm) por TCMD y arteriografía y del grado de tortuosidad (°/cm) por TCMD según grupo de tratamiento	158
Tabla 7.37. Correlación del diámetro mínimo de los ejes arteriales iliofemorales (mm) por arteriografía y TCMD	158
Tabla 7.38. Distribución de la muestra según diámetro mínimo iliofemoral (mm) en TCMD y arteriografía según grupo de tratamiento	159
Tabla 7.39. Descripción del grado de calcificación y tortuosidad del eje arterial iliofemoral derecho por TCMD según grupo de tratamiento	159
Tabla 7.40. Descripción del grado de calcificación y tortuosidad del eje arterial iliofemoral izquierdo por TCMD según grupo de tratamiento	160
Tabla 7.41. Descripción de la presencia de patología extravascular torácica y abdominal según grupo de tratamiento	160
Tabla 7.42. Descripción del tipo y tamaño (mm) del dispositivo valvular implantado en los pacientes sometidos a TAVI	161
Tabla 7.43. Descripción del tamaño de la vaina introductora (Fr) según tamaño de dispositivo valvular implantado (mm) en los pacientes sometidos a TAVI	162
Tabla 7.44. Distribución de la muestra sometida a TAVI transfemoral según tipo de acceso y género	163
Tabla 7.45. Distribución de la muestra sometida a TAVI según pre y postdilatación	163

Tabla 7.46. Descripción del tamaño de los balones de valvuloplastia (mm) utilizados según tamaño de la válvula implantada (mm) en los pacientes sometidos a TAVI	164
Tabla 7.47. Descripción de la presión telediastólica (mm Hg) en ventrículo izquierdo y aorta tras el procedimiento TAVI	164
Tabla 7.48. Descripción de la profundidad (mm) de la prótesis valvular aórtica respecto al seno no coronario y al seno coronario izquierdo en la aortografía postimplante de los pacientes sometidos a TAVI en el Hospital Universitario Miguel Servet	165
Tabla 7.49. Descripción del hematocrito (%) antes, durante y después del procedimiento en los pacientes con sangrado intraprocedimiento tras TAVI	166
Tabla 7.50. Descripción del hematocrito (%) antes, durante y después del procedimiento en los pacientes sin sangrado intraprocedimiento tras TAVI	166
Tabla 7.51. Descripción de la hemoglobina (gr/%) antes, durante y después del procedimiento en los pacientes con sangrado intraprocedimiento tras TAVI	167
Tabla 7.52. Descripción de la hemoglobina (gr/%) antes, durante y después del procedimiento en los pacientes sin sangrado intraprocedimiento tras TAVI	167
Tabla 7.53. Descripción de la creatinina (mg/dl) antes y después del procedimiento en los pacientes con insuficiencia renal aguda tras el procedimiento TAVI	168
Tabla 7.54. Descripción de la creatinina (mg/dl) antes y después del procedimiento en los pacientes sin insuficiencia renal aguda tras el procedimiento TAVI	168
Tabla 7.55. Descripción de la troponina máxima (ng/l) tras el procedimiento en los pacientes sometidos a TAVI sin síntomas, hallazgos ecocardiográficos ni electrocardiográficos de infarto agudo de miocardio	169
Tabla 7.56. Descripción de la transfusión según sangrado postprocedimiento TAVI	169
Tabla 7.57. Descripción del número de concentrados transfundidos según sangrado postprocedimiento TAVI	170
Tabla 7.58. Distribución de todos los pacientes sometidos a TAVI con sangrado postprocedimiento según género	170
Tabla 7.59. Distribución de los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con sangrado postprocedimiento según género	170
Tabla 7.60. Distribución de los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con sangrado postprocedimiento según tipo de acceso femoral	171
Tabla 7.61. Descripción de la transfusión según género en los pacientes sometidos a TAVI	171
Tabla 7.62. Descripción del número de concentrados transfundidos según género en los pacientes sometidos a TAVI	171
Tabla 7.63. Descripción de la evolución de la insuficiencia aórtica valorada mediante ecocardiografía tras el procedimiento TAVI	172
Tabla 7.64. Descripción de la evolución de la insuficiencia aórtica valorada mediante ecocardiografía a los 30 días de seguimiento postTAVI	172

Tabla 7.65. Descripción de la evolución de la insuficiencia aórtica valorada mediante ecocardiografía del postprocedimiento inmediato al mes de seguimiento postTAVI	173
Tabla 7.66. Descripción de la evolución de la insuficiencia aórtica valorada mediante arteriografía en los pacientes sometidos a TAVI	173
Tabla 7.67. Resumen de las complicaciones de los pacientes sometidos a TAVI	174
Tabla 7.68. Descripción de la estancia hospitalaria (días) según acceso para TAVI transfemoral percutáneo o quirúrgico	175
Tabla 7.69. Descripción de la estancia hospitalaria (días) según acceso para TAVI percutáneo transfemoral derecho o izquierdo	175
Tabla 7.70. Descripción de la estancia hospitalaria (días) según tipo de cierre arterial quirúrgico o percutáneo tras el procedimiento TAVI	175
Tabla 7.71. Descripción de la estancia hospitalaria (días) según aparición de complicaciones vasculares durante el procedimiento TAVI	175
Tabla 7.72. Descripción de la estancia hospitalaria (días) según aparición de sangrado durante el procedimiento TAVI	176
Tabla 7.73. Descripción de la estancia hospitalaria (días) según aparición de sangrado postprocedimiento TAVI	176
Tabla 7.74. Descripción de la estancia hospitalaria (días) según aparición de insuficiencia renal aguda tras el procedimiento TAVI	176
Tabla 7.75. Descripción de la estancia hospitalaria (días) según necesidad de marcapasos definitivo tras el procedimiento TAVI	176
Tabla 7.76. Descripción de la evolución de la clase funcional <i>New York Heart Association</i> tras el procedimiento TAVI	177
Tabla 7.77. Descripción de la evolución de la clase funcional <i>New York Heart Association</i> 30 días postTAVI	177
Tabla 7.78. Descripción de la concentración plasmática de péptidos natriuréticos antes y después del procedimiento TAVI	178
Tabla 7.79. Descripción de la evolución de la insuficiencia mitral según ecocardiografía postprocedimiento TAVI	178
Tabla 7.80. Descripción de la evolución de la insuficiencia mitral según ecocardiografía 1 mes postTAVI	178
Tabla 7.81. Evolución de la insuficiencia mitral según ecocardiografía del postoperatorio inmediato a 1 mes de seguimiento postTAVI	179
Tabla 7.82. Descripción de la evolución de la insuficiencia mitral tras procedimiento TAVI	179
Tabla 7.83. Descripción de la evolución de la insuficiencia mitral 1 mes postTAVI	179
Tabla 7.84. Descripción de la evolución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%) en ecocardiografía según FEVI preprocedimiento en pacientes sometidos a TAVI	180
Tabla 7.85. Descripción de la evolución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%) según ecocardiografía en pacientes sometidos a TAVI	180

Tabla 7.86. Descripción de la evolución del gradiente máximo (mm Hg) según ecocardiografía en los pacientes sometidos a TAVI	181
Tabla 7.87. Descripción de la evolución de la presión de la arteria pulmonar (mm Hg) en ecocardiografía según presión de arteria pulmonar basal y 1 mes postTAVI	181
Tabla 7.88. Descripción de la aparición de infarto agudo de miocardio postTAVI según infarto agudo de miocardio preprocedimiento	182
Tabla 7.89. Descripción de la variación del grado de insuficiencia mitral tras el procedimiento según la profundidad de la prótesis CoreValve® respecto al seno no coronario en los pacientes sometidos a TAVI en el Hospital Universitario Miguel Servet	182
Tabla 7.90. Descripción de la variación del grado de insuficiencia mitral al mes de seguimiento según la profundidad de la prótesis CoreValve® respecto al seno no coronario en los pacientes sometidos a TAVI en el Hospital Universitario Miguel Servet	183
Tabla 7.91. Descripción de la variación del grado de insuficiencia mitral tras el procedimiento según la profundidad de la prótesis CoreValve® respecto al seno coronario izquierdo en los pacientes sometidos a TAVI en el Hospital Universitario Miguel Servet	183
Tabla 7.92. Descripción de la variación del grado de insuficiencia mitral al mes de seguimiento según la profundidad de la prótesis CoreValve® respecto al seno coronario izquierdo en los pacientes sometidos a TAVI en el Hospital Universitario Miguel Servet	183
Tabla 7.93. Distribución de los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con complicaciones vasculares según género	184
Tabla 7.94. Distribución de los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con complicaciones vasculares según tipo de acceso	184
Tabla 7.95. Distribución de los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con complicaciones vasculares según tipo de cierre terapéutico	184
Tabla 7.96. Distribución de los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con complicaciones vasculares según grado de calcificación iliofemoral por TCMD	185
Tabla 7.97. Distribución de los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con complicaciones vasculares según el factor de riesgo arteriopatía periférica	185
Tabla 7.98. Distribución de los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con complicaciones vasculares según <i>Sheath to Femoral Artery Ratio</i>	185
Tabla 7.99. Distribución de los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con complicaciones vasculares según diámetro mínimo iliofemoral del acceso	185
Tabla 7.100. Distribución de insuficiencia renal aguda postTAVI según factor de riesgo hipertensión arterial	186
Tabla 7.101. Distribución de insuficiencia renal aguda postTAVI según complicaciones vasculares intraprocedimiento	186
Tabla 7.102. Distribución de insuficiencia renal aguda postTAVI según sangrado intraprocedimiento	186

Tabla 7.103. Distribución de insuficiencia renal aguda postTAVI según sangrado postprocedimiento.....	186
Tabla 7.104. Distribución del sangrado durante el procedimiento TAVI según hemoglobina basal	187
Tabla 7.105. Distribución del sangrado postprocedimiento TAVI según hemoglobina basal	187
Tabla 7.106. Distribución del sangrado durante el procedimiento TAVI según ritmo cardiaco preTAVI	187
Tabla 7.107. Distribución del sangrado postprocedimiento TAVI según ritmo cardiaco preTAVI	187
Tabla 7.108. Descripción de la transfusión según hemoglobina basal en los pacientes sometidos a TAVI	188
Tabla 7.109. Descripción del tipo de insuficiencia aórtica postTAVI según la marca del dispositivo valvular implantado	188
Tabla 7.110. Descripción del grado de calcificación de la raíz aórtica según el tipo de regurgitación aórtica postTAVI en todos los dispositivos implantados y en los CoreValve® de forma aislada	188
Tabla 7.111. Descripción del tipo de regurgitación aórtica postTAVI según la profundidad de la prótesis valvular aórtica (mm) respecto al seno coronario izquierdo en los pacientes sometidos a TAVI en el Hospital Universitario Miguel Servet	189
Tabla 7.112. Descripción del tipo de regurgitación aórtica postTAVI según la profundidad de la prótesis valvular aórtica (mm) respecto al seno no coronario en los pacientes sometidos a TAVI en el HUMS	189
Tabla 7.113. Descripción de la evolución de la regurgitación aórtica postTAVI según la profundidad de la prótesis valvular aórtica (mm) respecto al seno coronario izquierdo y al seno no coronario	189
Tabla 7.114. Descripción del tipo de insuficiencia aórtica postTAVI según el índice de cobertura y el índice de excentricidad obtenidos por TCMD	190
Tabla 7.115. Descripción del tipo de insuficiencia aórtica postTAVI según el índice de excentricidad y el tipo de dispositivo valvular implantado	190
Tabla 7.116. Descripción del implante de marcapasos definitivo postTAVI según marca del dispositivo implantado	191
Tabla 7.117. Descripción del implante de marcapasos definitivo según la predilatación antes del procedimiento TAVI	191
Tabla 7.118. Descripción del implante de marcapasos definitivo según la postdilatación tras TAVI	191
Tabla 7.119. Descripción del implante de marcapasos definitivo postTAVI según el grado de calcificación de Agaston de la raíz aórtica	191
Tabla 7.120. Descripción del implante de marcapasos definitivo postTAVI según tipo de trastorno de la conducción preTAVI	192

Tabla 7.121. Descripción del implante de marcapasos definitivo postTAVI según grosor del septo interventricular (mm), fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%), diámetro del tracto de salida del ventrículo izquierdo (mm), diámetro medio y diámetro estimado a partir del área del anillo valvular aórtico (mm)	192
Tabla 7.122. Descripción del implante de marcapasos definitivo postTAVI según género	193
Tabla 7.123. Descripción de los índices de riesgo quirúrgico (%) según complicaciones vasculares postTAVI	194
Tabla 7.124. Descripción de los índices de riesgo quirúrgico (%) según sangrado durante el procedimiento TAVI	194
Tabla 7.125. Descripción de los índices de riesgo quirúrgico (%) según insuficiencia renal aguda postTAVI	194
Tabla 7.126. Descripción de los índices de riesgo quirúrgico (%) según infarto agudo de miocardio postTAVI	195
Tabla 7.127. Descripción de los índices de riesgo quirúrgico (%) según sangrado postprocedimiento TAVI	195
Tabla 7.128. Descripción de la predilatación según grado de calcificación de la raíz aórtica en TCMD	195
Tabla 7.129. Descripción de la postdilatación según grado de calcificación de la raíz aórtica en TCMD	196
Tabla 7.130. Descripción de la predilatación según grado categorizado de calcificación de la raíz aórtica en TCMD	196
Tabla 7.131. Descripción de la postdilatación según grado categorizado de calcificación de la raíz aórtica en TCMD	196

Índice de Figuras

3. Revisión bibliográfica

Figura 3.1. a) Morfología en corona de la raíz aórtica con las valvas suspendidas y tres anillos (Anillo azul: unión sinotubular, anillo amarillo: unión ventriculoarterial y anillo verde: anillo aórtico). b) Disección de la raíz aórtica y la extirpación de las valvas para valoración de esta conformación	5
Figura 3.2. Anatomía de la válvula aórtica normal con los tres senos coronarios	6
Figura 3.3. a) Corazón seccionado en su eje largo simulando el eje paraesternal largo ecocardiográfico. La raíz aórtica se extiende desde el anclaje basal de las valvas hasta la unión sinotubular. b) Eje corto del corazón tras eliminar las aurículas que permite visualizar los orificios valvulares mitral y tricúspide, y la raíz aórtica que ocupa el centro del corazón	6
Figura 3.4. a) Disección del triángulo de Koch (Tendón de Todaro: línea discontinua roja y nodo aurículoventricular: estrella). b) Relación de las valvas de la válvula aórtica con el tejido de conducción aurículoventricular	8
Figura 3.5. Válvula aórtica tricúspide: a) normal. b) con calcificación severa	9
Figura 3.6. a) Aortografía con catéter <i>pig-tail</i> . (b) Valvuloplastia aórtica como paso previo a implante percutáneo de válvula aórtica	13
Figura 3.7. TAVI transapical con incisión intercostal anterolateral izquierda para exponer el ápex del ventrículo izquierdo. Punción directa del ventrículo izquierdo con posterior implante de un introductor a través del cual se avanza la válvula	15
Figura 3.8. Resultados del ensayo PARTNER en la cohorte 1B	16
Figura 3.9. Resultados del ensayo PARTNER en la cohorte 1A	17
Figura 3.10. Vías de acceso para TAVI: transfemoral, transapical y transsubclavia	19
Figura 3.11. Disección de arteria femoral común para TAVI	20
Figura 3.12. Cierre arterial percutáneo ProStar® y cierre arterial percutáneo ProGlide®	20
Figura 3.13. Imágenes fluoroscópicas. a) Liberación balón-expandible de Edwards SapienValve®. b) Liberación autoexpandible de Medtronic CoreValve®	23
Figura 3.14. a) Medtronic CoreValve®. b) Control fluoroscópico de una prótesis CoreValve® tras su liberación. c) Control mediante TCMD de una prótesis CoreValve® con reconstrucción multiplanar coronal. d) Control mediante TCMD de una prótesis CoreValve® con reconstrucción 3D-Volume Rendering	24
Figura 3.15. Catéter de liberación Accutrak®	25
Figura 3.16. Introductor CheckFlo®	25

Figura 3.17. CoreValve Evolut R®	26
Figura 3.18. Medtronic Engager®	26
Figura 3.19. a) Control fluoroscópico de un dispositivo Edwards Sapien® tras su liberación. b) Control mediante TCMD de una prótesis Edwards Sapien® con reconstrucción multiplanar coronal. c) Control mediante TCMD de una prótesis Edwards Sapien® con reconstrucción <i>3D-Volume Rendering</i>	27
Figura 3.20. Evolución del dispositivo valvular Edwards	28
Figura 3.21. Nuevos dispositivos valvulares para implante percutáneo	29
Figura 3.22. Anatomía del anillo valvular aórtico (verde) que es el anillo virtual que conecta los tres puntos más bajos de las cúspides de la válvula aórtica (cúspide coronaria derecha (rojo), la izquierda (amarillo) y la no coronaria (azul))	32
Figura 3.23. Medición de los diámetros máximo y mínimo y del área del anillo valvular aórtico a partir de una reconstrucción transversa doble oblicua	33
Figura 3.24. Comportamiento del anillo valvular aórtico a lo largo del ciclo cardiaco en una reconstrucción doble oblicua transversa en el 70% del R-R (diástole) y en el 20% del R-R (sístole)	33
Figura 3.25. Seno coronario derecho de tamaño idóneo para TAVI (anchura de 31 mm y altura de 19 mm) en reconstrucción multiplanar oblicua	37
Figura 3.26. Seno coronario derecho pequeño (anchura de 25 mm y altura de 15 mm) en reconstrucción multiplanar oblicua que indica riesgo de oclusión de arteria coronaria	38
Figura 3.27. Mediciones que se recomiendan realizar en la raíz aórtica: diámetros de la unión sinotubular y de la porción sinusal media	39
Figura 3.28. Valoración mediante TCMD del eje arterial iliaco derecho y de la arteria femoral común derecha en un paciente idóneo para TAVI transfemoral con diámetro mínimo mayor de 7 mm y calcificación/tortuosidad ligeras	40
Figura 3.29. Valoración mediante reformateo curvado planar obtenido por TCMD de la arteria subclavia izquierda en paciente candidato a TAVI por vía transsubclavia	42
Figura 3.30. Valoración de la angulación del eje del ventrículo izquierdo respecto al tracto de salida del ventrículo izquierdo en reconstrucción multiplanar obtenida por TCMD	42
Figura 3.31. Pseudoaneurisma en el ápex del ventrículo izquierdo en paciente candidato a TAVI. Hallazgo que contraindica el acceso transapical	42
Figura 3.32. Tomografía computerizada sin contraste en candidato a TAVI vía transaórtica. A: Cuando la aorta torácica ascendente está en la línea media o hacia la izquierda del borde esternal derecho se puede realizar miniesternotomía en "J" a través del 3 ^{er} espacio intercostal derecho. B: Cuando más del 50% de la aorta torácica ascendente está a la derecha del borde esternal derecho se realiza minitoracotomía derecha a través del 2 ^o espacio intercostal	43
Figura 3.33. Valoración del lugar de punción para acceso transaórtico en TCMD	43
Figura 3.34. Imagen anatómica de la posición de liberación del dispositivo valvular	44

Figura 3.35. Estimación de la proyección ortogonal al plano valvular mediante TCMD	44
Figura 3.36. Mediciones del anillo y la raíz aórticos mediante ETE	46
Figura 3.37. Filtro Triguard® para proteger los troncos supraórticos de embolización durante la TAVI	52
Figura 3.38. Mecanismos que provocan regurgitación aórtica periprótésica tras TAVI. A) Calcificación del anillo o de las cúspides de la válvula nativa. B) Malposición, prótesis demasiado alta. C) Malposición, prótesis demasiado baja. D) Infraestimación del tamaño de la prótesis	57
Figura 3.39. Resumen de la evidencia científica disponible a partir de registros observacionales y dos estudios aleatorizados	59
Figura 3.40. <i>Valve in Valve</i> . Implante de CoreValve® sobre bioprótesis	62
Figura 3.41. Valoración del anillo interno de la bioprótesis mediante TCMD (<i>3D-Volume Rendering</i> , proyección de máxima intensidad en plano coronal y reconstrucción doble oblicua transversa)	62
Figura 3.42. Dimensiones de una bioprótesis quirúrgica <i>stented</i> en vistas ventricular y lateral (A: diámetro de la base exterior, B: diámetro de la base interior, C: altura de la prótesis y D: diámetro de la costura del anillo externo)	63

6. Material y métodos

Figura 6.1. Calculadora on line STS adult Cardiac Surgery Database versión 2.81	72
Figura 6.2. Calculadora <i>on line</i> del EuroScore logístico	73
Figura 6.3. Calculadora del aclaramiento renal según la fórmula de Cockcroft-Gault	74
Figura 6.4. Calculadora <i>on line</i> del EuroScore II	74
Figura 6.5. Valoración de morfología y grado de calcificación de la válvula aórtica en ecocardiografía transesofágica	76
Figura 6.6. Doppler espectral de paciente con estenosis aórtica severa con gradiente transvalvular aórtico > 40 mm Hg y velocidad pico mayor de 4 m/s	77
Figura 6.7. Ecocardiografía transesofágica de paciente con estenosis aórtica severa con área valvular menor de 0,8 cm ²	77
Figura 6.8. Valoración mediante ecocardiografía Doppler de la regurgitación aórtica de un paciente candidato a TAVI	78
Figura 6.9. Medida del diámetro del anillo valvular aórtico en ecocardiografía transtorácica	79
Figura 6.10. Medida de diámetro del anillo valvular aórtico en ecocardiografía transesofágica	79
Figura 6.11. Medida de la raíz aórtica y de la porción tubular aórtica en ecocardiografía transtorácica	79
Figura 6.12. Medida de raíz aórtica y de la porción tubular aórtica en ecocardiografía transesofágica	79

Figura 6.13. Valoración de la aurícula izquierda mediante ecocardiografía transtorácica	80
Figura 6.14. Valoración del septo interventricular mediante ecocardiografía transesofágica	80
Figura 6.15. Valoración ecocardiográfica de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo en plano 4 cámaras mediante método de Simpson	80
Figura 6.16. Coronariografía de paciente candidato a TAVI con enfermedad coronaria concomitante en arterias coronaria derecha, descendente anterior y marginales	81
Figura 6.17. Aortografía preTAVI con catéter <i>pig-tail</i> centimetrado en paciente con estenosis aórtica severa de válvula nativa y en paciente con bioprótesis aórtica disfuncionante	82
Figura 6.18. Calibración y toma de medidas de la raíz aórtica en estación de trabajo ViewForum R6.3V1L2 (2008) de Phillips Medical Systems Nederland B.V	82
Figura 6.19. Registro simultáneo de presión en ventrículo izquierdo y aorta ascendente y cuantificación de gradiente transaórtico pico-pico de 49 mm Hg	83
Figura 6.20. Ventriculografía con catéter <i>pig-tail</i> y mediciones realizadas en la estación de trabajo ViewForum R6.3V1L2 (2008) de Phillips Medical Systems Nederland B.V	83
Figura 6.21. Arteriografía aortoiliaca con catéter centimetrado y arteriografía selectiva del eje iliaco izquierdo con catéter no centimetrado en pacientes evaluados para TAVI	84
Figura 6.22. Calibración y toma de medidas en el eje iliofemoral derecho en estación de trabajo ViewForum R6.3V1L2 (2008) de Phillips Medical Systems Nederland B.V	84
Figura 6.23. Medidas del diámetro mínimo de aorta abdominal, ambos ejes arteriales ilíacos y arterias femorales comunes en un paciente candidato a TAVI	85
Figura 6.24. Arteriografía selectiva de eje iliaco derecho con estenosis significativa de la bifurcación de la arteria iliaca común	85
Figura 6.25. Colocación de los electrodos para realizar TCMD de la raíz aórtica con sincronización ECG	89
Figura 6.26. Exploración de un paciente candidato a TAVI en TC Aquillion 64 (Toshiba Medical Systems, Ottawa, Japan)	89
Figura 6.27. Selección del protocolo Calcium Score secuencial de 3 mm de espesor y planificación del área de cobertura de la aorta torácica	90
Figura 6.28. Selección del porcentaje (%) del intervalo R-R según la frecuencia cardíaca del paciente. Ejemplo con paciente con una frecuencia cardíaca de 60 latidos/min (bpm), selección del 75% del intervalo R-R	90
Figura 6.29. Ejercicio de apnea antes de la exploración con inyección de contraste yodado hasta conseguir rango de variabilidad de la frecuencia cardíaca inferior a 15 latidos/min	90
Figura 6.30. Parámetros de la inyección de contraste de la TCMD de la raíz aórtica en un paciente candidato a TAVI	91

Figura 6.31. Inyector con doble cabezal para inyección de contraste y suero fisiológico	91
Figura 6.32. Software Bolus tracking automático. Cuando en la región de interés colocada en la aorta torácica ascendente se detectan 180 UH se inicia la exploración	92
Figura 6.33. Reconstrucción de los datos para obtener diez volúmenes de imágenes cada 10% del intervalo R-R que nos permite ver el comportamiento de la válvula a lo largo del ciclo cardíaco	92
Figura 6.34. Campo de cobertura y parámetros de reconstrucción de la exploración de la aorta abdominal y los ejes arteriales iliofemorales	93
Figura 6.35. Grados de calcificación de la válvula aórtica en TCMD	94
Figura 6.36. Medida del área del orificio valvular según TCMD	94
Figura 6.37. Cuantificación del grado de calcificación de la raíz aórtica mediante software Calcio Score 2D en Vítrea 2	94
Figura 6.38. Reconstrucciones oblicuas sagital y coronal a partir de las cuales se obtiene la reconstrucción doble oblicua transversa del anillo aórtico	95
Figura 6.39. El anillo valvular aórtico es el anillo virtual situado justo por debajo de la inserción de las cúspides de la válvula aórtica	96
Figura 6.40. Medida de los diámetros máximo y mínimo del anillo valvular aórtico en diástole en TCMD	96
Figura 6.41. Medida de los diámetros máximo y mínimo del anillo valvular aórtico en sístole en TCMD	96
Figura 6.42. Medida del área del anillo valvular aórtico en diástole en TCMD	97
Figura 6.43. Medida del área del anillo valvular aórtico en sístole en TCMD	97
Figura 6.44. Medición del anillo valvular aórtico en paciente portador de bioprótesis a partir de una proyección doble oblicua transversa en TCMD	97
Figura 6.45. Medida de la anchura de los senos de Valsalva en reconstrucción doble oblicua transversa	98
Figura 6.46. Medida de la altura de un seno de Valsalva en reconstrucción multiplanar oblicua	98
Figura 6.47. Medida del diámetro de la porción sinusal y de la unión sinotubular de la raíz aórtica en reconstrucción multiplanar oblicua	98
Figura 6.48. Variantes anatómicas del cayado aórtico (origen de la arteria carótida común izquierda desde el tronco braquiocefálico derecho y origen de la arteria vertebral izquierda desde el cayado aórtico) en <i>3D-Volume Rendering</i> y valoración del diámetro mínimo y el grado de trombosis y calcificación en proyección de máxima intensidad y reformateo curvado planar	99
Figura 6.49. Reformateo curvado planar de aorta torácica descendente en paciente candidato a TAVI con presencia de moderada trombosis mural	100
Figura 6.50. Medición de la distancia del origen de la arteria coronaria izquierda al anillo valvular a partir de la reconstrucción doble oblicua transversa al anillo	100

Figura 6.51. Medición de la distancia del origen de la arteria coronaria derecha al anillo valvular a partir de la reconstrucción doble oblicua transversa al anillo	100
Figura 6.52. Medición de longitud de las valvas derecha e izquierda en TCMD	101
Figura 6.53. Valoración de la aorta abdominal mediante reformateo curvado planar en una paciente con estenosis aórtica calcificada severa de la porción yuxtarenal de la aorta abdominal desestimada para TAVI transfemoral	102
Figura 6.54. Reformateo curvado planar de ambos ejes iliofemorales en un paciente idóneo para TAVI transfemoral con un diámetro mínimo superior a 7 mm	102
Figura 6.55. Reformateo curvado planar de eje iliofemoral izquierdo en paciente no idóneo para TAVI transfemoral izquierda por presencia de un diámetro mínimo de 3 mm en el origen de la iliaca externa izquierda	103
Figura 6.56. Medición automática de diámetro mínimo, diámetro máximo y grado máximo de tortuosidad de ambos ejes arteriales iliofemorales en estación de trabajo Vítrea 2	104
Figura 6.57. Corte axial y proyección de máxima intensidad en paciente con estenosis calcificada severa de la arteria femoral común izquierda. Se le implantó la válvula desde la arteria femoral común derecha utilizando como acceso arterial “diagnóstico” la arteria radial	104
Figura 6.58. Sala de Hemodinámica del Hospital Universitario Miguel Servet en la que se llevaron a cabo todos los implantes percutáneos de válvula aórtica de nuestra Comunidad	106
Figura 6.59. Técnica del cierre percutáneo Prostar®. a) Avance del dispositivo por el acceso femoral “terapéutico. b) El marcador sangra, la sutura y las agujas están en la luz. c) Despliegue de las cuatro agujas manteniendo firmemente el dispositivo. d) Tras cortar su unión con las agujas se fijan los hilos en el campo estéril en forma de cruz. e) Tras el procedimiento, se anudan los hilos sobre la punción arterial. f) Ajuste de la sutura a la pared arterial con ayuda de bajador	109
Figura 6.60. Imagen fluoroscópica de dispositivo Prostar XL® montado en la arteria femoral “terapéutica”	110
Figura 6.61. Técnica del cierre percutáneo Proglide®. a) avance del primer dispositivo ProGlide® en el acceso “terapéutico. b) se gira unos grados hacia la izquierda antes de liberar la primera sutura. c) paso de la guía para retirada del primer dispositivo y pasar el segundo. d) se gira unos grados a la derecha el segundo dispositivo antes de liberar esta segunda sutura. e) se observa cómo quedan las suturas, una a cada lado, y como a través del 2º ProGlide se pasa de nuevo la guía para iniciar el paso de introductores de tamaño progresivo hasta alcanzar el tamaño “terapéutico”. f) terminado el procedimiento se aprietan progresivamente las dos suturas (empezando por la última) hasta conseguir hemostasia completa	110
Figura 6.62. Control fluoroscópico del avance del introductor 18 Fr por el eje iliaco derecho y la aorta	111
Figura 6.63. Aortografía con la proyección adecuada con las tres cúspides del anillo alineadas en el mismo plano	112

Figura 6.64. Catéter <i>pig-tail</i> introducido desde arteria femoral “diagnóstica” alojado en seno no coronario y catéter AL-1 introducido desde arteria femoral “terapéutica” para atravesar la válvula	112
Figura 6.65. Imagen fluoroscópica de una guía rígida con la punta distal preformada con una curva circular cerrada alojada en el ventrículo izquierdo	112
Figura 6.66. Predilatación de la válvula aórtica nativa con sobreestimulación cardíaca simultánea para hacer descender la presión arterial y dilatar el balón con mayor estabilidad	113
Figura 6.67. Control fluoroscópico de la introducción y avance del catéter de liberación de la prótesis aórtica CoreValve® de 18 Fr sobre una guía extrarrígida. El catéter se posiciona con control angiográfico, para que las primeras celdillas del segmento inferior de la estructura protésica estén situadas a nivel del anillo valvular	113
Figura 6.68. Control fluoroscópico y angiográfico de la liberación de la prótesis CoreValve®. a) Inicio de la liberación guiada por fluoroscopia para ajustar la profundidad de la prótesis. b) Control angiográfico tras liberación de los dos tercios inferiores de la prótesis. c) Liberación prácticamente completa con catéter pig-tail ya retirado al arco aórtico	114
Figura 6.69. Postdilatación de una prótesis valvular aórtica CoreValve®	115
Figura 6.70. Presiones simultáneas en ventrículo izquierdo y aorta ascendente al finalizar el procedimiento	115
Figura 6.71. Control angiográfico final con estenosis en la arteria femoral común izquierda que se trató con angioplastia, obteniendo buen resultado	116
Figura 6.72. Control fluoroscópico de la recaptura de una prótesis CoreValve® parcialmente desplegada	117
Figura 6.73. Control fluoroscópico del implante de una segunda prótesis intraprocedimiento por posición inadecuada de la primera	118
Figura 6.74. Control fluoroscópico y angiográfico del implante de la prótesis Edwards®. a) Avance del dispositivo valvular en su vaina introductora. b) Posicionamiento del dispositivo valvular en el anillo valvular aórtico. c) Inicio de la liberación del dispositivo con inflado del balón. d) El inflado del balón debe ser lento y controlado. e) Control fluoroscópico del dispositivo completamente liberado. f) Control angiográfico del dispositivo liberado	119
Figura 6.75. Control fluoroscópico y angiográfico del implante de una prótesis CoreValve® sobre una bioprótesis degenerada	122
Figura 6.76. Formulario 1. Factores de riesgo	125
Figura 6.77. Formulario 2. Datos pre-TAVI” con los hallazgos de imagen	128
Figura 6.78. Formulario 3 Datos del procedimiento y del seguimiento	130
Figura 6.79. Formulario 4. Datos del postprocedimiento y al mes de seguimiento	130

Abreviaturas

3D-VR	<i>3D-Volume Rendering</i>
ACC	<i>American College of Cardiology</i>
ACTP	Tratamiento percutáneo sobre arteria coronaria (<i>Artery Coronary Treatment Percutaneous</i>)
ACV	Accidente Cerebrovascular
ACxFA	Arritmia Completa por Fibrilación Auricular
AHA	<i>American Heart Association</i>
AIT	Accidente Isquémico Transitorio
AL	<i>Amplatz Left</i>
A-P	Antero-Posterior
ASA	<i>American Society of Anesthesiology</i>
AVA	Anillo Valvular Aórtico
BARC	<i>Bleeding Academic Research Consortium</i>
BRD	Bloqueo de Rama Derecha
CK-MB	Creatin-quinasa MB
CVF	Capacidad Vital Forzada
DM	Diabetes Mellitus
EA	Estenosis Aórtica
EACTS	<i>European Association for Cardio-Thoracic Surgery</i>
ECG	Electrocardiograma
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
ESC	<i>European Society of Cardiology</i>
ETE	Ecocardiografía Transesofágica
ETT	Ecocardiografía Transtorácica
EuroScore	<i>European System for Cardiac Operative Risk Evaluation</i>
FEVI	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo
Fr	French
G	Gauges
HCSC	Hospital Clínico San Carlos (Madrid)
HTA	Hipertensión Arterial
HTP	Hipertensión Pulmonar
HUMS	Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza)
IAM	Infarto Agudo de Miocardio
IM	Insuficiencia Mitral
IMC	Índice de Masa Corporal
IRA	Insuficiencia Renal Aguda

MCP	Marcapasos
MIP	Proyección de máxima intensidad (<i>Maximum Intensity Projection</i>)
MPR	Reconstrucción multiplanar (<i>Multiplanar Reconstruction</i>)
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
PACS	<i>Picture Archiving and Communication system</i>
PAP	Presión de la Arteria Pulmonar
PARTNER	<i>Placement of Aortic Transcatheter Valves</i>
proBNP	Concentración plasmática de péptidos natriuréticos
RCP	Reformateo Curvado Planar
RM	Resonancia Magnética
ROI	<i>Region of interest</i>
SCCT	<i>Society of Cardiovascular Computed Tomography</i>
SFAR	<i>Sheath to Femoral Artery Ratio</i>
SOURCE	<i>Sapien Aortic Bioprosthesis European Outcome</i>
STS Score	<i>Society of Thoracic Surgeons predicted Risk of mortality</i>
SURTAVI	<i>Surgical Replacement and Transcatheter Aortic Valve Implantation</i>
TAVI	<i>Transcatheter Aortic Valve Implantation</i>
TC	Tomografía Computarizada
TCMD	Tomografía Computarizada Multidetector
TSVI	Tracto de Salida del Ventrículo Izquierdo
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
UH	Unidades Hounsfield
VARC	<i>Valve Academic Research Consortium</i>
VEMS	Volumen Espiratorio Máximo en el primer segundo de la espiración forzada
VEMS /CVF	Relación entre el Volumen Espiratorio Máximo en el primer segundo de la espiración forzada y la Capacidad Vital Forzada

Superíndices o subíndices

A	Significación estadística según la prueba ANOVA
c	Significación estadística según la prueba de McNemar-Bowker
F	Significación estadística según la prueba exacta de Fisher
k	Concordancia según índice de Kappa ponderada
KW	Significación estadística según la prueba de Kruskal-Wallis
MW	Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney
P	Coeficiente r de correlación de Pearson
RV	Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes
S	Coeficiente rho de correlación de Spearman
t	Significación estadística según la prueba t de Student para muestras independientes
td	Significación estadística según la prueba t de Student para muestras dependientes
W	Significación estadística según la prueba de Wilcoxon
X2	Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson



Resumen

La estenosis aórtica (EA) es la valvulopatía más frecuente en los países desarrollados. La primera causa de EA degenerativa calcificada que afecta a pacientes de edad avanzada. El diagnóstico se realiza mediante ecocardiografía transtorácica (ETT) y cuando aparecen los síntomas (insuficiencia cardíaca, síncope o ángor) está indicado el recambio valvular quirúrgico que es el tratamiento de elección. Ningún tratamiento médico, ni siquiera la valvuloplastia, evita ni retrasa la cirugía.

El recambio valvular aórtico percutáneo consiste en la implantación de una válvula biológica montada en un *stent* metálico sin retirar la válvula nativa. El primer procedimiento lo realizó Alain Cribier en el año 2002 y la inclusión de esta técnica en las guías de práctica clínica se produjo gracias al ensayo multicéntrico randomizado PARTNER (*Placement of Aortic Transcatheter Valves*), que demostró que el implante valvular percutáneo es una alternativa a la cirugía en pacientes con alto riesgo quirúrgico y que obtiene mejores resultados en términos de mortalidad y de evolución sintomática que el tratamiento médico conservador. También se puede realizar el implante transcáteter de válvula aórtica (TAVI) en pacientes con alguna morbilidad que incrementa el riesgo del recambio valvular quirúrgico como aorta “en porcelana”, fragilidad, disfunción hepática y secuelas de cirugía o radiación en la pared torácica.

Los pacientes candidatos a TAVI deben completar un protocolo de evaluación muy exhaustivo para valorar si es factible porque no todos los pacientes rechazados para cirugía son idóneos para TAVI, se valoran parámetros anatómicos, funcionales y cognitivos. Dentro de este protocolo, la TCMD desempeña un papel fundamental en la valoración anatómica de los candidatos. Además en los pacientes finalmente seleccionados, la TCMD permite guiar el procedimiento ya que ayuda a seleccionar el dispositivo y la vía de implante.

Los principales objetivos de este trabajo son evaluar las aportaciones de la TCMD en la evaluación de pacientes con EA severa rechazados para la cirugía de recambio valvular y los resultados de la TAVI en la Comunidad Autónoma de Aragón. Otros objetivos han sido establecer factores predictores de complicaciones de la TAVI y correlacionar los hallazgos de la TCMD con los de otras técnicas de imagen, como ecocardiografía y arteriografía. Para ello, se ha realizado un estudio prospectivo entre enero de 2011 y diciembre de 2014, en el que se ha incluido a 66 pacientes con EA degenerativa calcificada severa o con degeneración de bioprótesis aórtica evaluados mediante TCMD dentro del protocolo preTAVI en el Hospital Universitario Miguel

Servet (HUMS) de Zaragoza. En los 43 pacientes aceptados y sometidos a TAVI en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid y en el HUMS se realizó además seguimiento a 30 días.

Los resultados obtenidos en nuestro estudio establecen que la mitad de los pacientes rechazados para TAVI lo han sido por los hallazgos de la TCMD, y que la TCMD aporta numerosas ventajas frente a otras técnicas de imagen como la ecocardiografía en aspectos como medición del anillo valvular aórtico con precisión, estimación de la proyección de implante con una desviación mínima, selección de la vía de acceso para el implante, detección de patología extravascular significativa, valoración de la localización y la extensión de la calcificación en raíz aórtica, aorta y ejes arteriales iliofemorales y análisis del riesgo de isquemia coronaria de la TAVI.

Se ha conseguido el éxito del implante en todos los pacientes. La mortalidad cardiovascular y la tasa de complicaciones según definiciones VARC-2 durante el procedimiento y a 30 días de seguimiento han sido similares a las publicadas en la literatura. El procedimiento ha mejorado la clase funcional de la NYHA, la hemodinámica valvular de los pacientes, la FEVI en los pacientes con FEVI deprimida antes del procedimiento y la presión de la arteria pulmonar (PAP) en los pacientes con PAP elevada antes del procedimiento.

Se han definido predictores de complicaciones. La postdilatación y la profundidad a la que queda la prótesis valvular aórtica respecto a los senos de Valsalva en la aortografía postprocedimiento son predictores de implante de marcapasos definitivo tras el procedimiento, y el índice de cobertura calculado a partir de los diámetros obtenidos mediante TCMD es predictor de regurgitación paravalvular. El tipo de acceso femoral es predictor de complicación vascular y el sangrado postprocedimiento, de insuficiencia renal aguda postTAVI. Además el género femenino y el tipo de acceso son predictores dependientes de sangrado postprocedimiento.

Los resultados obtenidos en nuestro estudio apoyarían la decisión de realizar TCMD en todos los candidatos a TAVI y que la TAVI es segura cuando se realiza una selección meticulosa de los pacientes.



Summary

Aortic stenosis (AS) is the most common valve disease in developed countries. Degenerative calcific AS, that usually appears in aged patients, is the most common cause of AS. Degenerative calcified AS is diagnosed by transthoracic echocardiography (TTE) and when it becomes symptomatic (heart failure, syncope or angina) surgical valve replacement is indicated. No medical treatment, even valvuloplasty, avoids or delays surgery.

Percutaneous aortic valve replacement means the implementation of a new biological valve mounted on a metal stent without removing the native valve. The first procedure was performed by Alain Cribier in 2002. The inclusion of this technique in clinical practice guidelines was driven by multicenter randomized PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valves). This study showed that percutaneous valve implantation is an alternative to the surgery in patients at high surgical risk and obtained better results in terms of mortality and symptomatic evolution than conservative medical treatment. It is also possible to perform transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in patients with any disease that increases the risk of surgical aortic valve replacement as "porcelain" aorta, fragility, liver dysfunction and sequelae of surgery or radiation in the chest wall.

Patient selection implies an exhaustive process that includes anatomical, functional and cognitive aspects. Within this protocol, MDCT plays a key role in the anatomical assessment of candidates. Also in the finally selected patients, MDCT can guide the process as it helps to select the device and implant pathway.

The primary aim of this study is to assess the contributions of MDCT in the evaluation of patients with severe AS rejected for valve replacement surgery and also the results of TAVI in our area (Aragón, Spain). Other aims have been set predictors of complications of TAVI and to correlate the findings of MDCT with other imaging techniques, such as echocardiography and arteriography. For this end, it has made a prospective study between January 2011 and December 2014, which has included 66 patients with severe degenerative EA degeneration or dysfunctional bioprosthesis evaluated by MDCT in the preTAVI protocol at the Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza). Additionally, 43 patients undergoing TAVI in Hospital Clínico San Carlos (Madrid) and Hospital Universitario Miguel Servet also clinical follow has been performed at 30 days.

Our results show that half of the patients were rejected due to findings in MDCT. Moreover, MDCT has offered numerous advantages over other imaging techniques, such as echocardiography, allowed to measure the ring aortic valve with great precision, to estimate the orthogonal projection to aortic valve plane with minimal deviation, to select the path for the implant, to detect significant extravascular pathology, to assess the location and extension of calcification in the aortic root, aortic and iliofemoral arteries and to analyze the risk of coronary ischemia.

Implant success has been achieved in all patients. Cardiovascular mortality and complication rates as definitions VARC-2 during the procedure and 30 days of follow up has been similar to those reported in the literature. The procedure has improved NYHA functional class, valve hemodynamics, LVEF in patients with depressed LVEF before the procedure and the pulmonary artery pressure (PAP) in patients with elevated PAP before the procedure.

We also have defined predictors of complications. The postdilation and the depth at which the aortic valve prosthesis is about the sinus of Valsalva in postprocedure aortography have been predictors of permanent pacemaker implantation after the procedure and the coverage ratio calculated from the MDCT diameters predictor of paravalvular regurgitation. The type of femoral vascular access has been predictor of postprocedure bleeding complication, and postprocedure bleeding of acute renal failure postTAVI. We also described female gender and type of access as dependent predictors of postprocedure bleeding.

The results of our study support the decision to perform MDCT on all candidates for TAVI and that TAVI is safe when careful patient selection is made.

1 Introducción

La Estenosis Aórtica (EA) es la valvulopatía más frecuente en los países desarrollados debido al envejecimiento de la población y al incremento de la expectativa de vida. La primera causa de EA es la EA degenerativa calcificada que afecta a pacientes de edad avanzada (Mozaffarian *et al*, 2015).

En los pacientes con EA severa sintomática está indicado el recambio valvular aórtico, pero no todos los pacientes son candidatos a cirugía. Factores como la edad avanzada, las morbilidades asociadas o la disminución de la función del ventrículo izquierdo y consideraciones técnicas como la presencia de una aorta “en porcelana”, deformidades torácicas, daño severo por radiación o antecedente de cirugía cardiaca valvular o de *bypass* condicionan una mayor morbi-mortalidad operatoria (Vahanian *et al*, 2012).

En los últimos años han aparecido nuevas opciones terapéuticas para los pacientes con EA. El Implante Transcatéter de Válvula Aórtica, más conocido por su acrónimo inglés TAVI (*Transcatheter Aortic Valve Implantation*), consiste en la implantación de una válvula biológica montada en un *stent* metálico sin retirar la válvula nativa. Es la opción terapéutica de elección en pacientes con EA degenerativa severa sintomática rechazados para cirugía de recambio valvular porque es más eficaz que el tratamiento médico y constituye una alternativa a la cirugía en pacientes con alto riesgo quirúrgico, tal y como ha validado el ensayo randomizado multicéntrico PARTNER (Kodali *et al*, 2012; Makkar *et al*, 2012). Los buenos resultados obtenidos y el buen pronóstico a corto-medio plazo de la TAVI han conducido al éxito y rápida expansión de esta técnica con aproximadamente 50.000 procedimientos realizados en el mundo cada año. Pero no todos los pacientes rechazados para cirugía son buenos candidatos para TAVI y un factor determinante del éxito del procedimiento es la selección adecuada de los pacientes en función de parámetros clínicos, anatómicos y funcionales (expectativa y calidad de vida) (Piazza *et al*, 2010).

Nuestro objetivo es demostrar la utilidad de la Tomografía Computarizada Multidetector (TCMD) en la selección de los pacientes candidatos a TAVI. La TCMD de la válvula y la raíz aórticas permite estimar la severidad de la estenosis de la válvula aórtica, valorar la distribución del calcio valvular y determinar las dimensiones y la función del ventrículo izquierdo (datos que también aporta la ecocardiografía); pero sus principales utilidades son la medición del anillo valvular y de la raíz aórtica, la selección del tipo y tamaño de prótesis, la estimación de la angulación de la aorta respecto al tracto de salida de ventrículo izquierdo y de la proyección radiológica para

el implante de la válvula. Además, la evaluación simultánea del abdomen, permite planificar el procedimiento, decidir la ruta de acceso (transfemoral, transapical, transubclavia o transaórtica) y excluir pacientes con patología extravascular grave (Salgado *et al*, 2014).

2

Justificación

En la actualidad, la mayoría de los procedimientos TAVI se realizan en pacientes ancianos con múltiples comorbilidades y esta pluripatología en muchas ocasiones condiciona el pronóstico. Por tanto, es fundamental una adecuada selección de los pacientes candidatos a TAVI para prevenir complicaciones y optimizar los resultados. Por un lado, se trata de distinguir los pacientes que se pueden beneficiar de esta técnica mediante test cognitivo-funcionales y por otro, de excluir a los que tienen contraindicaciones anatómicas para la misma.

En este apartado la TCMD juega un papel fundamental en la valoración de la idoneidad anatómica. Aunque ya se han descrito unos estándares para la realización e informe de estos estudios de TCMD preTAVI (Achenbach *et al*, 2012), hasta la fecha, no se ha establecido la técnica de imagen *gold standard* para medir el anillo valvular aórtico (AVA) y seleccionar el dispositivo valvular, ni la TCMD es de obligada realización. La *Society of Cardiovascular Computed Tomography* (SCCT) recomienda su realización en el proceso de evaluación de pacientes candidatos a TAVI si no existe contraindicación.

Nuestro estudio no solo pretende comparar la TCMD con otras técnicas de imagen como la ecocardiografía transtorácica (ETT), porque ya hay otras publicaciones que demuestran que las medidas del AVA obtenidas con la TCMD son mayores (Messika-Zeitoun *et al*, 2010), sino valorar el impacto global de la implementación de la TCMD en el algoritmo de evaluación de los candidatos a TAVI.

Durante la reciente implantación de la TAVI en el Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza (HUMS) como alternativa terapéutica en los pacientes con EA y riesgo quirúrgico elevado se planteó la realización de un estudio completo mediante TCMD para recabar la máxima información posible, y posteriormente evaluar la conveniencia de su incorporación como práctica diagnóstica rutinaria. Por todo lo anteriormente expuesto consideramos que es fundamental realizar un enfoque multidisciplinar para seleccionar los pacientes y planificar el procedimiento, y la inclusión de los radiólogos en el *Heart Team* permitiría optimizar la información proporcionada por la TCMD.

3

Revisión bibliográfica

3.1. Anatomía

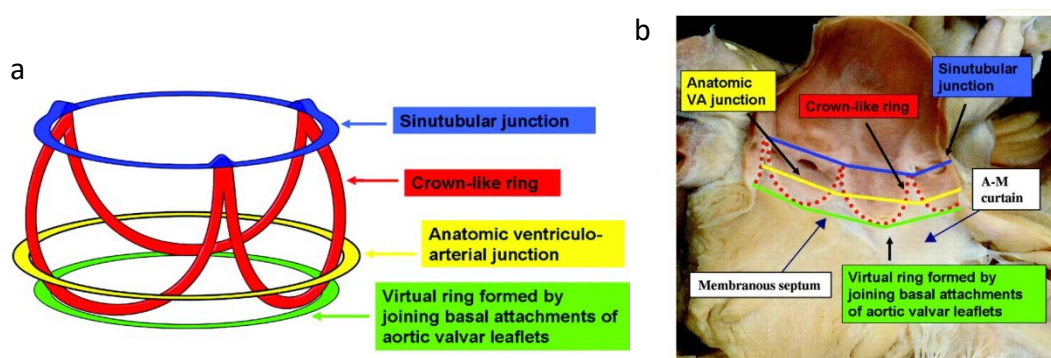
El conocimiento de la anatomía del complejo valvular aórtico o raíz aórtica es fundamental para una correcta valoración de la TCMD preTAVI y para que el procedimiento TAVI transcurra sin complicaciones (Piazza *et al*, 2008).

3.1.1. Raíz aórtica

La raíz aórtica es la estructura que está en continuidad con el tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI) y constituye la pieza central del corazón. Está formada por las valvas de la válvula y sus senos de soporte y se extiende desde el anclaje basal de las valvas dentro del ventrículo izquierdo hasta el anclaje distal de las valvas en la unión sinotubular. Es más ancha en la porción sinusal central y más estrecha en el anclaje basal de las valvas y en la unión sinotubular.

En una vista tridimensional, la raíz aórtica tiene forma de corona e incluye tres anillos. El AVA es el anillo virtual que conecta los puntos de inserción basal de las tres valvas y constituye la base de la corona y la entrada desde el TSVI en la raíz aórtica (Figura 3.1). El anillo central es la unión ventrículo-arterial donde se une la pared aórtica con el ventrículo izquierdo y el anillo del techo de la raíz aórtica está constituido por la unión sinotubular que es el anillo anatómico que marca la salida de la raíz aórtica en la aorta ascendente (Loukas *et al*, 2014).

Figura 3.1. a) Morfología en corona de la raíz aórtica con las valvas suspendidas y tres anillos (Anillo azul: unión sinotubular, anillo amarillo: unión ventriculoarterial y anillo verde: anillo aórtico). b) Disección de la raíz aórtica y la extirpación de las valvas para valoración de esta conformación.

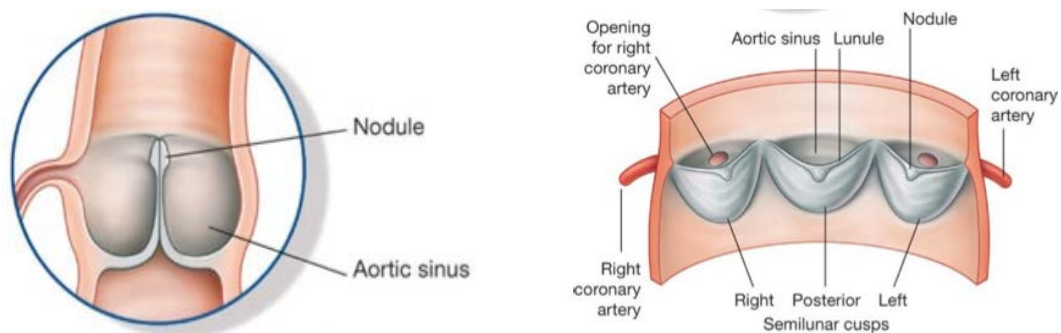


Fuente: Piazza *et al*, 2008

La válvula aórtica normal está formada por tres valvas. El cierre apropiado de la válvula depende de la suspensión semilunar de las valvas dentro de la raíz aórtica y de la integridad de la unión sinotubular. Cuando las valvas pierden su articulación semilunar en el contexto de una enfermedad, aparece la estenosis o la regurgitación aórtica. La anomalía congénita más frecuente es la válvula bicúspide, formada por dos valvas en lugar de tres. La prevalencia de válvula bicúspide es del 1-2%, afecta 3 veces más a los varones que a las mujeres y aunque está presente en el momento del nacimiento, los síntomas suelen aparecer en la 6ª-7ª décadas de la vida (Sutton *et al*, 1995).

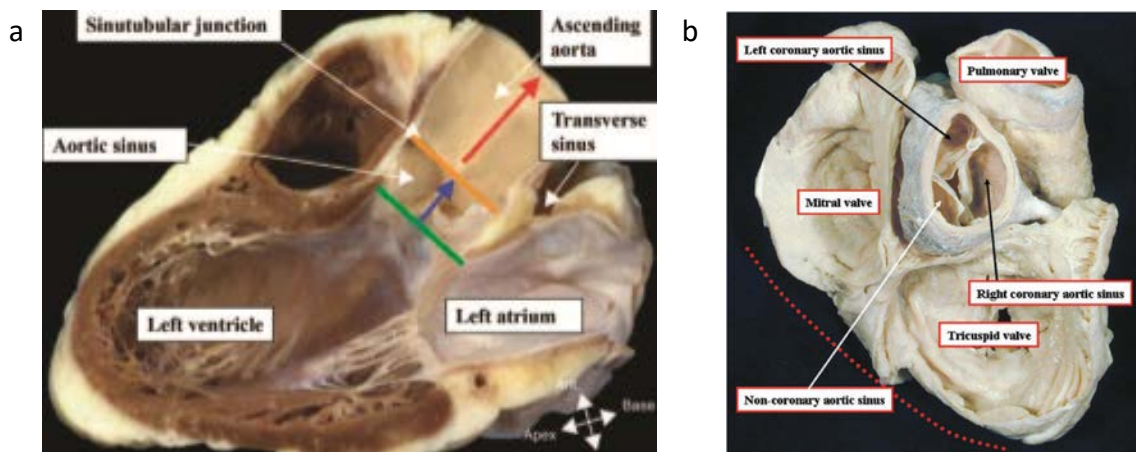
Los senos coronarios al igual que la aorta están formados por tejido fibroconectivo y soportan las valvas. El origen de las arterias coronarias permite distinguir los senos de Valsalva derecho e izquierdo del seno no coronario (Figura 3.2). Debido a la suspensión semilunar de las valvas en los senos coronarios se forman tres triángulos delimitados por las paredes fibrosas de la aorta que se extienden desde el TSVI hasta la unión sinotubular (Sutton *et al*, 1995).

Figura 3.2. Anatomía de la válvula aórtica normal con los tres senos coronarios.



Fuente: Drake *et al*, 2015

Figura 3.3. a) Corazón seccionado en su eje largo simulando el eje paraesternal largo ecocardiográfico. La raíz aórtica se extiende desde el anclaje basal de las valvas hasta la unión sinotubular. b) Eje corto del corazón tras eliminar las aurículas que permite visualizar los orificios valvulares mitral y tricúspide, y la raíz aórtica que ocupa el centro del corazón.



Fuente: Anderson *et al*, 2010

La raíz aórtica se sitúa a la derecha y posterior respecto al infundíbulo de salida del ventrículo derecho y está delimitada posteriormente por el orificio valvular mitral y el tabique ventricular muscular (Figura 3.3). Aproximadamente dos tercios de la circunferencia de la parte basal de la raíz aórtica están conectados con el tabique ventricular muscular y el tercio restante con la parte fibrosa de la valva aórtica de la válvula mitral (Anderson *et al*, 2010).

3.1.2. Relación de la válvula aórtica con la válvula mitral

La mayor parte de la valva no coronaria y parte de la valva coronaria izquierda de la válvula aórtica están en continuidad con la valva anterior aórtica de la válvula mitral. El extremo de esta zona de continuidad fibrosa se espesa y constituye el trígono fibroso que ancla la unidad valvular mitroaórtica dentro del techo del ventrículo izquierdo.

La implantación de la prótesis valvular aórtica demasiado baja dentro del TSVI puede incidir en la valva aórtica de la válvula mitral y provocar disfunción de la misma (Anderson *et al*, 2010).

3.1.3. Localización del origen de las arterias coronarias

En la mayoría de individuos las arterias coronarias nacen en los senos de Valsalva por debajo del nivel de la unión sinotubular.

La identificación del origen de las arterias coronarias minimiza el riesgo de isquemia coronaria durante la TAVI. Si las arterias tienen un origen bajo dentro del seno de Valsalva o si la prótesis valvular aórtica se posiciona demasiado alta, se puede obstruir el origen de las arterias coronarias. Además la prótesis valvular aórtica empuja las valvas de la válvula nativa contra la pared de los senos aórticos por lo que la presencia de un orificio arterial relativamente bajo y de una valva larga o de un seno pequeño también pueden conducir a la isquemia coronaria (Piazza *et al*, 2008).

Antes del procedimiento resulta crucial medir las dimensiones de los senos aórticos y la altura del origen de las arterias coronarias respecto a los senos y al AVA.

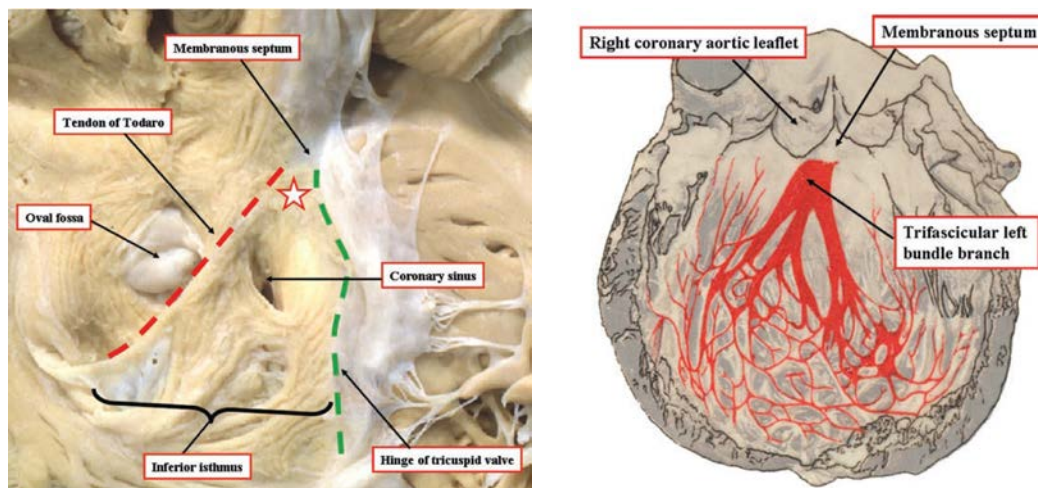
3.1.4. Relación de la válvula aórtica con el sistema de conducción

Dentro de la aurícula derecha, el nodo auriculoventricular está localizado en el triángulo de Koch. Este triángulo está delimitado por el tendón de Todaro, el anclaje de la valva septal de la válvula tricúspide y el orificio del seno coronario. El ápex de este triángulo está ocupado por el componente membranoso del septo auriculoventricular. El nodo auriculoventricular está localizado justo por debajo del ápex del triángulo, junto al septo membranoso auriculoventricular y en proximidad con la región subaórtica y el septo membranoso del TSVI (Figura 3.4a). Esta relación anatómica justifica que la patología de la válvula aórtica pueda condicionar un bloqueo completo de la conducción.

El nodo auriculoventricular se continúa con el haz de His que perfora el septo membranoso, penetra en el lado izquierdo a través del cuerpo central fibroso, sale inmediatamente por debajo del septo membranoso y va superficialmente por la cresta del septo ventricular dando lugar a los fascículos de la rama izquierda. El haz de His está en relación con la base del triángulo que separa la valva no coronaria y la valva del seno coronario derecho de la válvula aórtica (Figura 3.4b) por lo que una prótesis demasiado baja dentro del TSVI puede lesionar directamente la rama izquierda e inducir anomalías de la conducción (Piazza *et al*, 2008).

Según las series de autopsias, a nivel del septo membranoso, la distancia media entre el nadir del velo no coronario y la rama izquierda del haz de His es de $6,3 \pm 2,7$ mm (Adachi *et al*, 2009).

Figura 3.4. a) Disección del triángulo de Koch (Tendón de Todaro: línea discontinua roja y nodo auriculoventricular: estrella). b) Relación de las valvas de la válvula aórtica con el tejido de conducción auriculoventricular.



Fuente: Anderson *et al*, 2010

3.1.5. Relación de la válvula aórtica con el septo ventricular

La presencia de un abombamiento septal subaórtico o hipertrofia septal asimétrica puede crear una obstáculo para el asiento adecuado de la prótesis valvular aórtica en el TSVI.

3.1.6. Aorta y ejes iliofemorales

La aorta abdominal se divide en dos arterias iliacas comunes o primitivas (derecha e izquierda) a nivel de la 4ª-5ª vértebra lumbar. Las arterias iliacas comunes no tienen ramas, excepcionalmente dan alguna rama accesoria renal o una rama iliolumbar aberrante. La arteria iliaca común se divide cerca de la unión lumbosacra en arteria iliaca externa y la arteria iliaca interna o hipogástrica. La arteria iliaca externa pasa a llamarse arteria femoral común cuando pasa el ligamento inguinal, por detrás del

origen de la arteria epigástrica inferior y de la circunfleja profunda. La arteria femoral común va por encima de la cabeza femoral y se divide en arterias femoral superficial y femoral profunda cerca del suelo de la cabeza femoral. En ocasiones se puede ver una bifurcación “alta” (Valji, 2006).

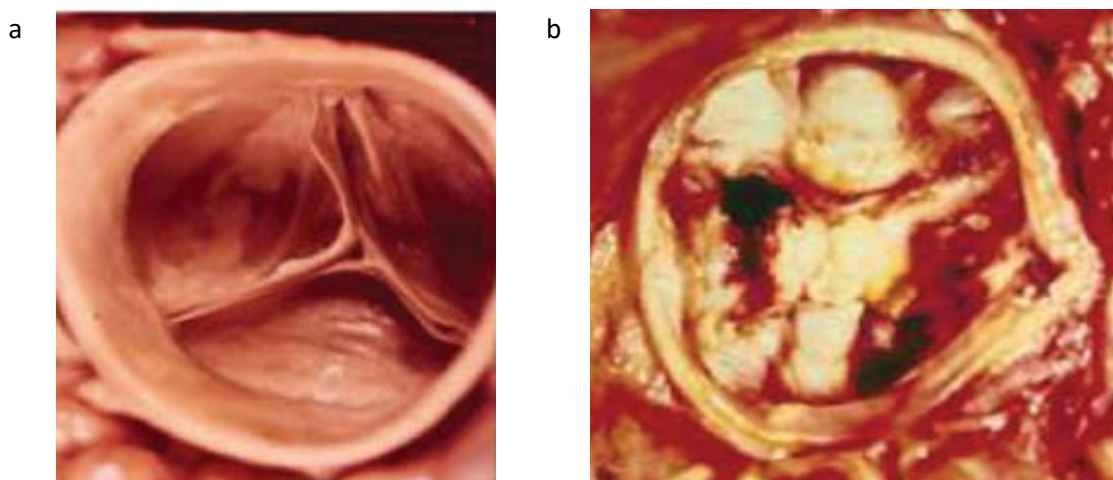
3.2. Estenosis aórtica

3.2.1. Epidemiología y fisiopatología

La EA es la valvulopatía más frecuente en los países desarrollados y la EA degenerativa calcificada, que aparece en adultos de edad avanzada, es la causa más frecuente de EA. En EEUU, la prevalencia de la EA moderada o severa en pacientes mayores de 75 años es del 2,8%. El aumento de la prevalencia de la EA que se ha producido en las últimas décadas, se debe al envejecimiento de la población y a la mayor capacidad de diagnosticar las valvulopatías mediante ecocardiografía. Otro aspecto importante relacionado con la incidencia actual de las valvulopatías es la proporción creciente de pacientes previamente operados que presentan complicaciones, ya que la calcificación no es exclusiva de las válvulas nativas y también se puede ver en las bioprótesis (Mozzafarian *et al*, 2015).

La valvulopatía calcificada aórtica es una enfermedad crónica progresiva que engloba desde la esclerosis valvular aórtica asintomática hasta la EA severa en la que la válvula está degenerada, calcificada y con alteración de la movilidad de las valvas (Figura 3.5). La EA calcificada no solo se debe a la degeneración senil, se ha demostrado la influencia de los factores de riesgo cardiovascular como edad, sexo, tabaquismo, hipertensión arterial (HTA), diabetes melitus (DM) y dislipemia en su progresión (Freeman y Otto, 2005).

Figura 3.5. Válvula aórtica tricúspide: a) normal. b) con calcificación severa.



Fuente: Lawrie, 2012

3.2.2. Diagnóstico mediante ecocardiografía

La detección del soplo sistólico en la auscultación suele ser el primer indicio de EA. La ETT es el método de imagen de elección para confirmar el diagnóstico de EA y valorar su severidad. La ETT permite analizar la morfología, el grado de calcificación y el grado de apertura de la válvula aórtica, medir la raíz aórtica (diámetro del AVA, de la porción sinusal y de la unión sinotubular), determinar las dimensiones y la función del ventrículo izquierdo, detectar la presencia de trombo intracavitario y diagnosticar otras valvulopatías. La ecocardiografía Doppler permite cuantificar el grado de EA calculando los gradientes de presión transvalvular y el área del orificio valvular. Cuando la función sistólica del ventrículo es normal, se considera que existe EA severa cuando la velocidad pico es mayor de 4,0 m/s, el gradiente transvalvular medio es mayor de 40 mm Hg o el área de la válvula es menor de 1 cm² y se considera que existe EA crítica cuando el área de la válvula es menor de 0,8 cm² (Baumgartner *et al*, 2009).

En algunos pacientes con bajo flujo o pobre función del ventrículo izquierdo, se pueden ver bajos gradientes de presión (menor de 40 mm Hg) pese a existir una reducción severa del área valvular y la realización de una ecocardiografía de estrés con administración de dosis bajas de dobutamina permite distinguir la verdadera EA de la pseudoestenosis. En la verdadera EA se producen pequeños cambios en el área de la válvula con incremento del flujo y del gradiente (mayor de 40 mm Hg) y en la pseudoestenosis, se incrementa del área con mínima variación del gradiente. El test de dobutamina también evalúa la reserva contráctil que tiene implicación pronóstica (Tandon y Grayburn, 2013). En otros casos la válvula aórtica muestra un área mayor de lo que sería esperable por el gradiente elevado debido a un incremento del volumen secundario a regurgitación aórtica, anemia, fiebre o hipertiroidismo.

La ecocardiografía transesofágica (ETE) se suele utilizar cuando la ETT no es de calidad óptima o intraprocedimiento para monitorizar la reparación valvular. Además de la ETE, en pacientes en los que existe discrepancia entre la clínica y la ETT, puede ser necesario realizar cateterismo con determinación de presión en ventrículo izquierdo y aorta proximal para obtener el gradiente transvalvular, TCMD o resonancia magnética (RM) (Holmes *et al*, 2012).

3.2.3. Evolución clínica y tratamiento

La EA es una enfermedad progresiva en la que los pacientes están asintomáticos mientras la enfermedad es de grado ligero o moderado. Cuando la EA es severa también puede permanecer asintomática durante varios años, pero tras la aparición de los síntomas, la supervivencia se acorta. La progresión hemodinámica de los pacientes con EA y la duración de la fase asintomática son impredecibles y varían de unos individuos a otros. Los pacientes asintomáticos tienen bajo riesgo de muerte súbita (menor del 1% por año), pero deben ser controlados para valorar la progresión de la

enfermedad. Los pacientes con una velocidad pico menor de 3,0 m/s tienen una supervivencia libre de eventos del 75-80% durante los dos primeros años frente a los pacientes con una velocidad pico mayor o igual a 4,0 m/s que tienen solamente un 30-50% de supervivencia libre de eventos.

Cuando aparecen los síntomas (disnea de esfuerzo, síncope, angina o insuficiencia cardiaca), la EA tiene mal pronóstico y está indicado el recambio valvular quirúrgico que es el tratamiento de elección porque aumenta la supervivencia, reduce los síntomas y mejora la función ventricular y la calidad de vida. El recambio valvular quirúrgico precisa esternotomía media, circulación extracorpórea y cardioplejia. En los pacientes de edad avanzada se prefieren las bioprótesis frente a las válvulas mecánicas porque no precisan anticoagulación a largo plazo. Las indicaciones para el recambio valvular quirúrgico están definidas en las guías de práctica clínica (Nishimura *et al*, 2014) (Tabla 3.1).

Tabla 3.1. Pacientes con EA severa diagnosticada que precisan recambio valvular según las directrices de la Guía de la Enfermedad Valvular del *American College of Cardiology* y la *American Heart Association* de 2014.

Se recomienda en pacientes:

1. Sintomáticos con EA severa con alto gradiente, que presentan síntomas en la historia o prueba de esfuerzo (Clase de recomendación: I, Nivel de Evidencia: B).
2. Asintomáticos con EA severa y fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) menor del 50% (Clase de recomendación: I, Nivel de Evidencia: B).

Está indicado en pacientes:

1. Con EA severa que van a ser sometidos a otra cirugía cardiaca (Clase de recomendación: I, Nivel de Evidencia B).

Es razonable en pacientes:

1. Asintomáticos con EA muy severa (velocidad aórtica mayor o igual a 5 m/s) y bajo riesgo quirúrgico (Clase de Recomendación IIa, Nivel de Evidencia B).
 2. Asintomáticos con EA severa y prueba de esfuerzo anormal con síntomas de esfuerzo o caída de la presión arterial por debajo del valor basal (Clase de Recomendación IIa, Nivel de Evidencia B).
 3. Sintomáticos con EA severa con gradiente bajo (menor de 40 mm Hg) y FEVI reducida que con una dosis baja de dobutamina muestran velocidad mayor o igual a 4 m/s (o gradiente mayor o igual a 40 mm Hg) o con una válvula menor o igual a 1.0 cm² con cualquier dosis de dobutamina (Clase de Recomendación IIa, Nivel de Evidencia B).
 4. Sintomáticos con EA severa con gradiente bajo (menor de 40 mm Hg), normotensos y con FEVI mayor o igual al 50%, si la obstrucción de la válvula es la causa de los datos clínicos, hemodinámicos y anatómicos (Clase de Recomendación IIa, Nivel de Evidencia C).
 5. Con EA moderada (velocidad aórtica: 3-3.9 m/s) sometidos a otra cirugía cardiaca (Clase de Recomendación IIa, Nivel de Evidencia C).
 6. Asintomáticos con EA severa y progresión rápida de la enfermedad y bajo riesgo quirúrgico (Clase de Recomendación IIb, Nivel de Evidencia C).
-

Los resultados de la cirugía son buenos y la expectativa de vida de los pacientes operados con éxito se asemeja a la de la población sin valvulopatía. El recambio valvular quirúrgico tiene una mortalidad del 1-3% en pacientes menores de 70 años y del 4-8% en pacientes de mayor edad. El riesgo operatorio de cada paciente se estima mediante varios índices de puntuación multivariables, los más utilizados son el STS Score (*Society of Thoracic Surgeons predicted Risk of mortality*) y el EuroScore logístico (*European System for Cardiac Operative Risk Evaluation*).

El índice de puntuación STS Score estima el riesgo de complicaciones y de mortalidad intrahospitalaria a 30 días después de cirugía cardíaca en base a datos demográficos y variables clínicas como mortalidad operatoria, ictus, fallo renal, ventilación prolongada, infección de la esternotomía, estancia media o reintervención. El STS Score tiene tres modelos: uno para *bypass* coronario, otro para recambio valvular y un tercer modelo para ambos procedimientos combinados. La escala inicial se construyó utilizando los datos de 109.759 pacientes intervenidos entre 2002 y 2006 de cirugía valvular aislada. La actualización más reciente para cirugía valvular se desarrolló durante el otoño de 2007 y está basada en 24 variables derivadas de 67.292 pacientes sometidos a recambio valvular en EEUU entre el 1 de enero de 2002 y el 31 de diciembre de 2006 (O'Brien *et al*, 2009). Se considera riesgo quirúrgico bajo si el índice de puntuación STS Score es menor del 4%, riesgo intermedio si el STS Score está entre el 4 y el 10%, riesgo alto si el STS Score es mayor del 10%, riesgo muy alto si el STS Score es mayor del 15% y riesgo extremo si al menos dos cirujanos especializados de un centro terciario de referencia consideran que el paciente presenta riesgo prohibitivo, es decir riesgo combinado de morbilidad irreversible y de mortalidad mayor del 50%.

Otro índice de puntuación utilizado para predecir el riesgo de mortalidad operatoria es el EuroScore logístico basado en 12 variables derivadas de 19.030 pacientes sometidos a cirugía cardíaca en ocho países europeos en 1995. Para calcularlo analiza datos demográficos como edad y sexo y variables clínicas como enfermedad pulmonar crónica, arteriopatía extracardíaca, disfunción neurológica, fallo renal con creatinina superior a 200 $\mu\text{mol/l}$, endocarditis activa y estado preoperatorio crítico. También considera factores cardíacos como cirugía cardíaca previa, angina inestable, necesidad de inotropos, disfunción del ventrículo izquierdo, infarto agudo de miocardio (IAM) reciente e hipertensión pulmonar (HTP). Se considera que un paciente tiene alto riesgo quirúrgico cuando el EuroScore logístico es mayor del 20% (Nashef *et al*, 1999).

El modelo EuroScore II es una actualización del modelo EuroScore logístico. Se generó a partir de los datos de 22.381 pacientes consecutivos sometidos a cirugía cardíaca en 154 hospitales en 43 países desde mayo a julio de 2010. Este índice de puntuación está mejor calibrado que el EuroScore logístico e incluye nuevas variables como la

movilidad del paciente, la clase funcional de la *New York Heart Association* (NYHA) y la DM (Nashef *et al*, 2012).

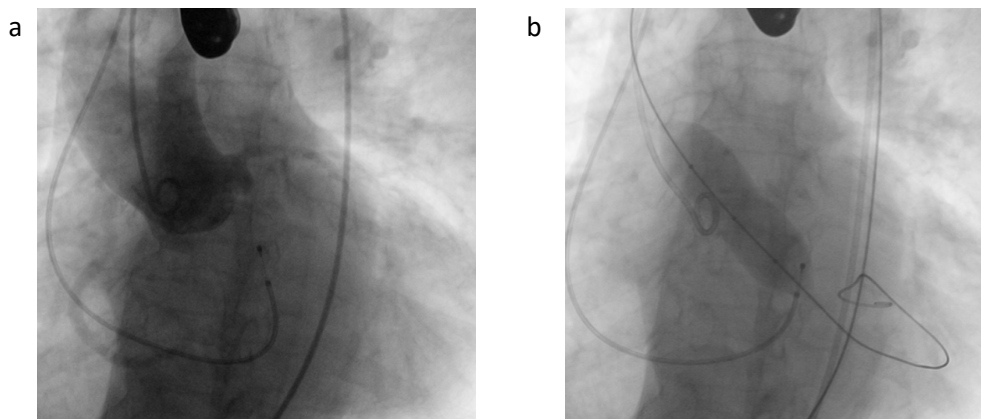
Estos índices de puntuación tienen la limitación de que no incluyen otros factores de riesgo como son el estado físico del paciente y la enfermedad hepática ni tienen en cuenta consideraciones técnicas de la propia cirugía como la presencia de aorta “en porcelana”, injerto coronario funcionante a menos de 3 mm de la tabla posterior del esternón, lesiones severas post-rádicas y deformidades en el tórax (Kappetein *et al*, 2012).

La decisión de intervenir a un paciente con EA se basa en un análisis riesgo-beneficio individualizado, teniendo en cuenta el índice de puntuación de riesgo operatorio, la expectativa de vida y las capacidades funcional y cognitiva del paciente. Un 30-40% de pacientes con EA severa no son sometidos a cirugía de recambio valvular por el análisis riesgo-beneficio individualizado o por decisión del propio paciente que rechaza la cirugía y es importante conocer las opciones terapéuticas de las que disponemos actualmente en estos pacientes inoperables o con un riesgo quirúrgico inasumible (Holmes *et al*, 2012).

No hay ningún tratamiento médico que prevenga o retrase la EA degenerativa calcificada ni que evite la cirugía. El tratamiento médico paliativo incluye la modificación de los factores de riesgo cardiovascular para prevenir la enfermedad coronaria concurrente, el tratamiento de los síntomas cardíacos y de las enfermedades sobreañadidas.

La valvuloplastia aórtica puede considerarse también tratamiento sintomático paliativo o ser utilizada como puente a la sustitución valvular aórtica. En 1985, Cribier realizó la primera valvuloplastia con balón en un paciente con EA degenerativa (Cribier *et al*, 1986). La función de la valvuloplastia es fracturar los nódulos calcificados, separar las comisuras fusionadas y ampliar el anillo de la válvula. Se realiza con un balón montado en un catéter que se introduce vía retrógrada desde la arteria femoral (Figura 3.6).

Figura 3.6. a) Aortografía con catéter *pig-tail*. (b) Valvuloplastia aórtica como paso previo a implante percutáneo de válvula aórtica.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

En un 10% de los casos, el procedimiento fracasa porque no se consigue atravesar la válvula aórtica o porque el gradiente residual tras la dilatación es mayor de 50 mm Hg y en un 15-25% se producen complicaciones. En un 70% de los casos se consigue una reducción importante del gradiente transaórtico, pero en la mayoría de ellos se produce reestenosis valvular y reaparición de los síntomas a los 6 meses-1 año del procedimiento. No existe diferencia significativa entre la supervivencia a largo plazo de los pacientes sometidos a valvuloplastia y la de los pacientes que solo reciben tratamiento médico, por lo que actualmente solo se realiza valvuloplastia como paso previo al recambio valvular quirúrgico o percutáneo en pacientes con síntomas muy severos (Clase de Recomendación IIb, Nivel de Evidencia C) o en aquellos tan deteriorados que se planteen dudas de la reversibilidad de sus síntomas, de la disfunción ventricular o de la HTP tras la corrección valvular (Nishimura *et al*, 2014).

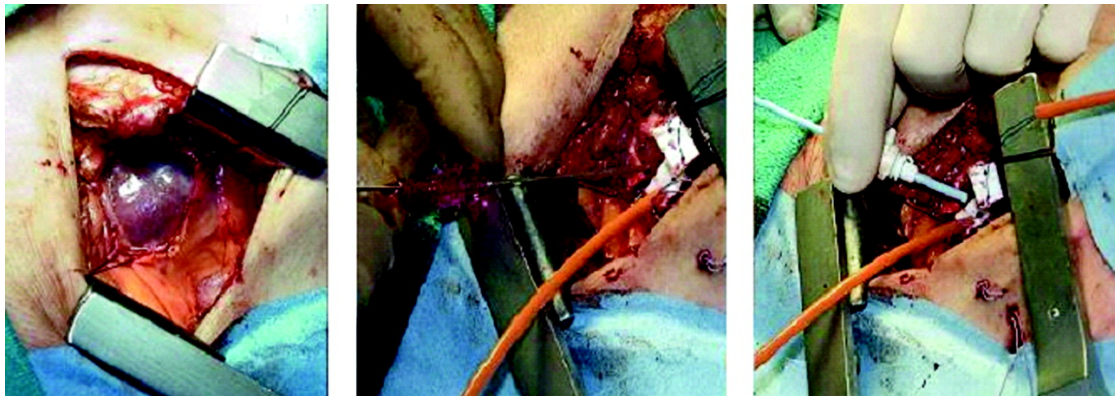
3.3. Implantación transcatéter de válvula aórtica (TAVI)

3.3.1. Evolución histórica

El hecho de que los resultados de la valvuloplastia aórtica con balón no fueran óptimos condujo al desarrollo del recambio valvular aórtico percutáneo, que consiste en la implantación de una válvula biológica montada en un *stent* metálico sin retirar la válvula nativa. Tras una amplia investigación en animales, el primer recambio valvular aórtico percutáneo en el ser humano lo llevó a cabo Alain Cribier en Rouen (Francia) (Cribier *et al*, 2002). La válvula se implantó vía anterógrada transeptal a un paciente con EA severa y en situación de shock que previamente había sido descartado para cirugía. Tras el implante de la válvula no se vieron comprometidos el flujo coronario ni el funcionamiento de la válvula mitral, y en el seguimiento a 4 meses, se comprobó mediante ETE un correcto funcionamiento de la válvula con ligera regurgitación aórtica. El paciente falleció transcurridas 17 semanas por infección del lecho de la amputación de una extremidad inferior.

Posteriormente, el Dr. Webb describió el implante de válvula aórtica vía arterial retrógrada transfemoral con exposición quirúrgica de la arteria, en Vancouver (Canadá). Se seleccionaron 18 pacientes con alto riesgo quirúrgico y se implantó la válvula con éxito en 14 pacientes (Webb *et al*, 2006). Unos meses después, el Dr. Lichtenstein, del mismo centro que el Dr. Webb, describió la vía transapical en 7 pacientes con alto riesgo quirúrgico por sus comorbilidades y acceso femoral inadecuado (Lichtenstein *et al*, 2006). En el abordaje transapical se realiza una pequeña incisión anterolateral intercostal para exponer el ventrículo izquierdo y posteriormente se implanta la válvula de forma percutánea y bajo control fluoroscópico tras punción directa del ápex del ventrículo izquierdo (Figura 3.7). En todos estos casos se implantó una válvula Cribier-Edwards® (Edwards Lifesciences Inc., CA, EEUU).

Figura 3.7. TAVI transapical con incisión intercostal anterolateral izquierda para exponer el ápex del ventrículo izquierdo. Punción directa del ventrículo izquierdo con posterior implante de un introductor a través del cual se avanza la válvula.



Fuente: Lichtenstein *et al*, 2006

Aunque ya existían algunos registros multicéntricos europeos previos como el *Sapien Aortic Bioprosthesis European Outcome* (SOURCE) (Thomas *et al*, 2010) y el CoreValve 18 Fr (Piazza *et al*, 2008) que establecían la seguridad de la TAVI con resultados a 30 días, la consolidación de esta técnica se produjo gracias al ensayo multicéntrico randomizado PARTNER en el que se incluyó a 1.057 pacientes con EA severa (área valvular menor de 0,8 cm²) y síntomas cardíacos (Clase funcional NYHA igual o mayor a II), que no se consideraban candidatos a cirugía por factores anatómicos o quirúrgicos. El dispositivo utilizado fue la válvula Edwards Sapien® que necesitaba introductores de 22-24 Fr, el periodo de inclusión entre 2007 y 2009 y los criterios de exclusión fueron válvula de morfología bicúspide, IAM o ictus reciente, enfermedad coronaria que precisara revascularización, disfunción ventricular severa, regurgitación mitral o aórtica severas y creatinina sérica mayor de 3 mg/dl.

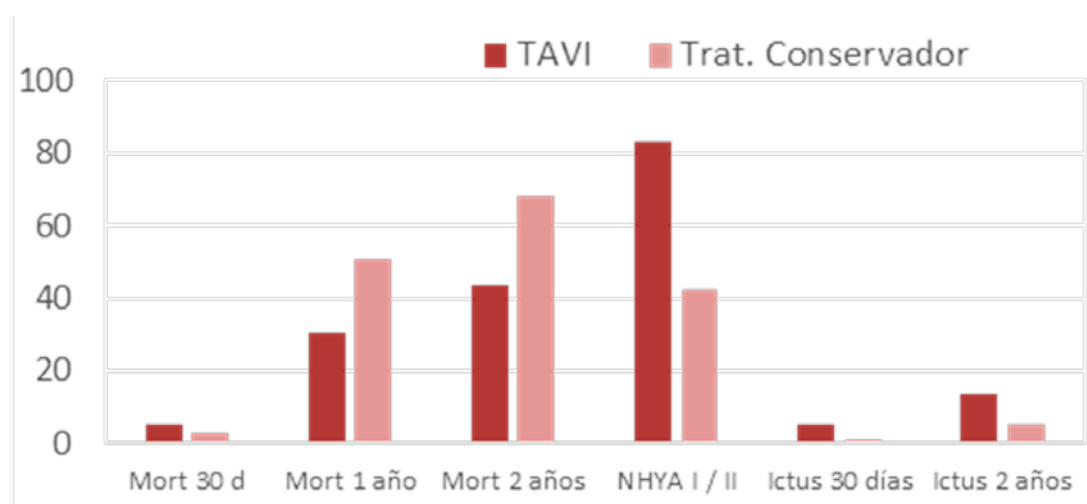
Estos pacientes se dividieron en dos cohortes, la cohorte 1A con 699 pacientes de 25 centros con EA sintomática severa y alto riesgo quirúrgico en los que se comparó el implante valvular quirúrgico frente al implante valvular percutáneo (Kodali *et al*, 2012) y la cohorte 1B con 358 pacientes de 21 centros con EA sintomática severa inoperables en los que se valoró la seguridad y la eficacia del implante valvular aórtico percutáneo frente al tratamiento médico conservador que incluía la valvuloplastia aórtica (Makkar *et al*, 2012).

En ambos grupos se analizaron los resultados tras dos años de seguimiento. El objetivo primario del ensayo PARTNER fue establecer la mortalidad de cualquier causa en el primer año y los objetivos secundarios fueron la mortalidad cardiovascular, ictus, reingreso hospitalario, fallo renal agudo, complicaciones vasculares, sangrados, clase funcional NYHA y regurgitación paravalvular.

En la cohorte 1B los grupos estaban bien balanceados en cuanto a edad (83 ± 9 vs 83 ± 8 años), sexo (46 vs 47% de varones), situación funcional, STS Score ($11,2\pm 5,8$ vs $12,1\pm 6,1$) y comorbilidades asociadas. No se observaron diferencias significativas en cuanto a la mortalidad a 30 días (5 vs 2,8%, $p=0,41$, en el grupo TAVI y en el de tratamiento médico conservador respectivamente). Con un seguimiento de un año la mortalidad en el grupo TAVI fue del 30,7% y en el grupo con tratamiento médico conservador del 50,7% y la clase funcional mejoraba con la TAVI, de forma que solo el 25% de pacientes TAVI estaban en clase funcional III/IV frente al 58% de los pacientes con tratamiento médico conservador.

Con un seguimiento de 2 años, se demostraba que la TAVI comparado con el tratamiento médico, reducía la tasa de mortalidad global (43,3% vs 68,0%, $p<0,001$) y cardíaca (31,0% vs 62,4%, $p<0,001$), conseguía una mejoría de los síntomas (83,1% de pacientes sometidos a TAVI asintomáticos o con NYHA I o II vs 42,5% de pacientes con tratamiento médico, $p<0,001$) y de la hemodinámica valvular, sin evidencia de migración, calcificación o engrosamiento de la válvula implantada en el seguimiento ecográfico (Figura 3.8). La tasa de reingreso por causa cardíaca también fue más baja en el grupo TAVI (35,0% vs 72,5%, $p<0,001$) y el número de días vivo fuera del hospital a dos años también fue superior en el grupo TAVI (699 días vs 355 días). Por el contrario se registró mayor número de ictus en el grupo TAVI tanto a 1 año (11,2% vs 5,5%, $p=0,06$) como a los 2 años del implante (13,8 vs 5,5%, $p=0,01$) y mayor número de complicaciones vasculares (16,2 vs 1,1%, $p<0,001$). La tasa de insuficiencia aórtica moderada/severa fue del 10,8% en el grupo TAVI y en ningún paciente empeoró el grado de regurgitación durante el seguimiento (Makkar *et al*, 2012).

Figura 3.8. Resultados del ensayo PARTNER en la cohorte 1B.

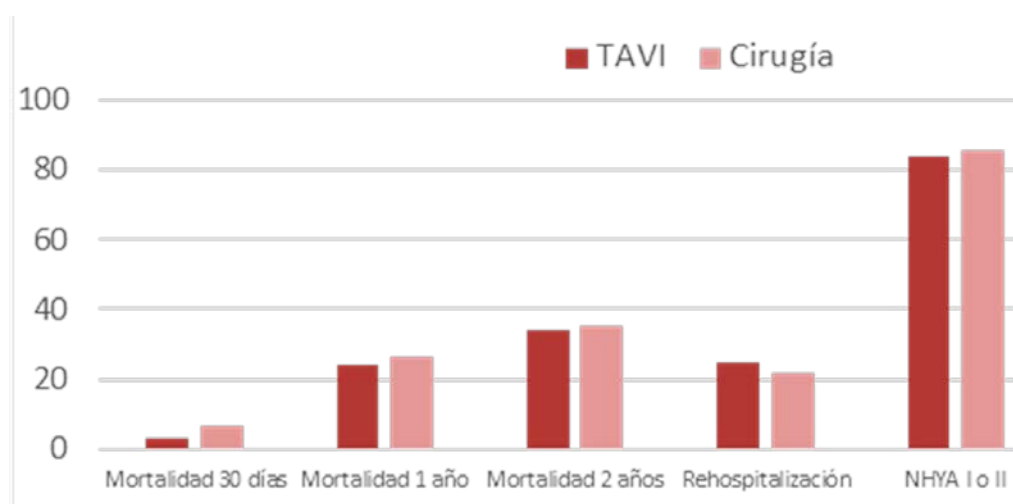


En la cohorte 1A que comparaba TAVI y cirugía en pacientes con alto riesgo quirúrgico se observó que la reducción de los síntomas, la mejoría hemodinámica y la mortalidad eran similares en los dos grupos concluyendo que la TAVI es una alternativa al

tratamiento quirúrgico en pacientes con EA severa y alto riesgo quirúrgico. Los pacientes incluidos en el grupo TAVI fueron tratados vía transfemoral o transapical en función de si sus arterias periféricas podían alojar o no un introductor de 23 Fr para la válvula de 23 mm y de 24 Fr para la válvula de 26 mm. De los 699 pacientes incluidos en la cohorte 1A, a 244 se les implantó la válvula percutáneamente vía transfemoral, a 104 pacientes vía transapical y a 351 pacientes se les realizó recambio valvular quirúrgico.

En el grupo sometido a TAVI la mortalidad a 30 días fue del 3,4%, a 1 año fue del 24,2% y a los 2 años fue del 33,9%, la tasa de hospitalización del 24,7% y un 83,9% pasó a clase funcional NYHA I o II mientras que en el grupo sometido a cirugía la mortalidad a 30 días fue del 6,5%, a 1 año del 26,8% y a los 2 años fue del 35%, la tasa de hospitalización del 21,7% y un 85,2% pasó a clase funcional NYHA I o II (Figura 3.9). Además ningún paciente fue tratado con valvuloplastia o repetición de TAVI entre el primer y el segundo año de seguimiento, y ningún paciente presentó deterioro valvular en el seguimiento. La tasa de complicaciones vasculares fue superior en el grupo TAVI. La frecuencia de todos los eventos neurológicos (accidentes isquémicos transitorios o ictus) a 2 años fue superior en el grupo TAVI (11,2% vs 6,5%, $p=0,05$), sin embargo no había diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos. La regurgitación paravalvular también fue más frecuente en el grupo de pacientes sometido a TAVI a uno y dos años de seguimiento (7,0% vs 1,9% a 1 año y 6,9 vs 0,9% a 2 años, $p<0,001$) y el efecto de la regurgitación aórtica en la mortalidad fue proporcional a su severidad (Smith *et al*, 2011).

Figura 3.9. Resultados del ensayo PARTNER en la cohorte 1A.



Este ensayo (PARTNER) que demostraba la reducción de la mortalidad al año en la cohorte 1B fue la base de la implantación del dispositivo en EEUU y permitió establecer las indicaciones para el recambio valvular percutáneo que actualmente están definidas en las guías de práctica clínica (Nishimura *et al*, 2014) (Tabla 3.2).

Tabla 3.2. Pacientes con EA severa que precisan recambio valvular según las directrices de la Guía de la Enfermedad Valvular del *American College of Cardiology* y la *American Heart Association* de 2014.

Recomendación terapéutica	Clase de Recomendación	Nivel de Evidencia
1. Se recomienda el recambio valvular aórtico quirúrgico en pacientes con indicación de recambio valvular aórtico y riesgo quirúrgico bajo o intermedio	I	A
2. TAVI se recomienda en pacientes con indicación de recambio valvular aórtico con riesgo quirúrgico prohibitivo y predicción de supervivencia postTAVI mayor de 12 meses	I	B
3. TAVI es razonable como alternativa a la cirugía en paciente con indicación de recambio valvular aórtico y riesgo quirúrgico alto	Ila	B
4. Se debe considerar la angioplastia como paso previo a la cirugía o a la TAVI en pacientes con síntomas muy severos	IIb	C
5. No se recomienda TAVI en pacientes con comorbilidades que podrían ocultar un posible beneficio de la corrección de la EA	III (no beneficio)	B

El ensayo clínico SURTAVI que demuestra la seguridad y eficacia del implante valvular percutáneo comparado con la cirugía en pacientes de riesgo intermedio (STS Score entre 4 y 10%) (Piazza *et al*, 2013) y la mayor experiencia de los cardiólogos intervencionistas permiten ofrecer actualmente la TAVI a pacientes con riesgo intermedio en los que existe consenso en un equipo multidisciplinar de que existe un riesgo de morbilidad elevado por circunstancias especiales (Tabla 3.3).

Tabla 3.3. Variables que pueden afectar a la morbilidad y mortalidad del recambio valvular y no están recogidas en los índices de puntuación de riesgo quirúrgico.

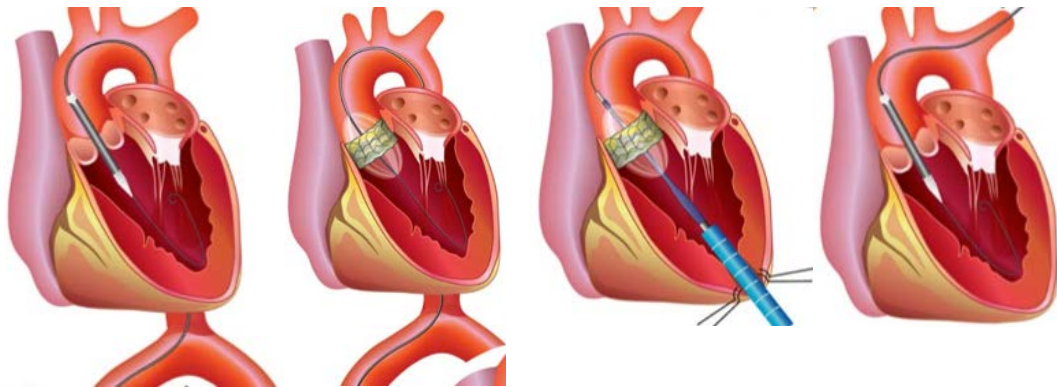
Aorta “en porcelana”: Calcificación circunferencial severa en aorta ascendente que se extiende al arco aórtico e impide el clampaje aórtico.
Fragilidad: Debilidad, enlentecimiento, agotamiento, inactividad, malnutrición y pérdida de la independencia por deterioro progresivo.
Disfunción hepática grave: Clase Child-Pugh C, <i>Model for end-stage Liver Disease</i> (MELD) Score > 10, <i>shunts</i> portocava, esplenorrenal o transyugular intrahepático, o biopsia que demuestra cirrosis con hipertensión portal
Anatomía de la pared torácica desfavorable por cifoescoliosis severa, secuelas de cirugías previas o de radiación e historia de múltiples derrames pleurales recurrentes.
<i>Bypass</i> de mamaria interna funcionando a menos de 2-3 mm de la pared del esternón.
Hipertensión pulmonar severa con presión arterial pulmonar superior a dos tercios de la presión sistémica o disfunción ventricular derecha con <i>Tricuspid Annular Plane Systolic Excursion</i> (TAPSE) < 15 mm, área telesistólica ventrículo derecho > 20 cm ² , etc.

3.3.2. Vías de implante

Las vías de acceso más utilizadas para la TAVI son retrógrada vía femoral, subclavia o transaórtica directa y anterógrada mediante acceso transapical (Figura 3.10). También se han descrito casos aislados de TAVI a través de acceso carotídeo (Azmoun *et al*, 2014). Es necesario realizar una selección cuidadosa de la ruta de acceso para garantizar el éxito del procedimiento.

La vía de abordaje de elección es la transfemoral siempre que no esté contraindicada por obstrucción iliofemoral, presencia de lesiones ateroscleróticas severas, diámetro mínimo iliofemoral inferior al diámetro externo de la vaina introductora o calcificación severa (Salgado *et al*, 2014).

Figura 3.10. Vías de acceso para TAVI: transfemoral, transapical y transsubclavia.



Fuente: <http://www.cardiachealth.org/trans-catheter-aortic-valve-implantation-tavi>

Actualmente no existen recomendaciones claras sobre las indicaciones de las vías de implantación alternativas a la transfemoral. Algunos centros utilizan el acceso transsubclavio o transaórtico con primera alternativa cuando no es posible la vía transfemoral, mientras que otros siguen recurriendo al acceso transapical cuando no es posible el transfemoral y los accesos transaórtico y transsubclavio los reservan a pacientes en los que está contraindicado el acceso transapical.

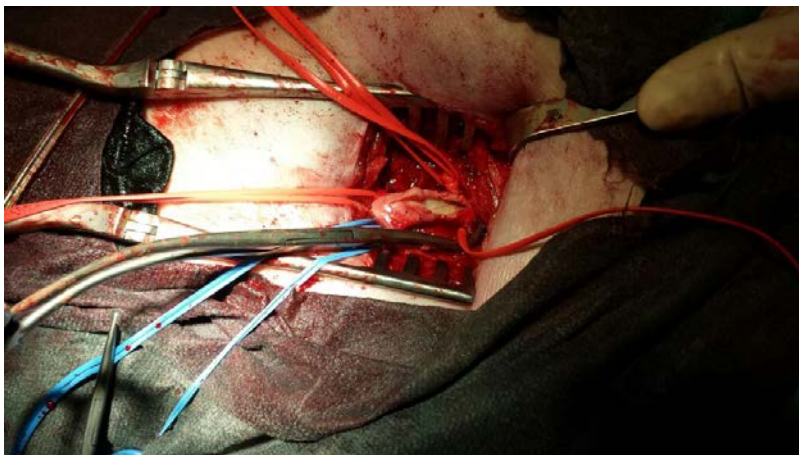
3.3.2.1. Abordaje transfemoral

El abordaje transfemoral para TAVI puede realizarse con exposición quirúrgica de la arteria femoral común (Figura 3.11) o ser percutáneo puro con la utilización de dispositivos de cierre arterial percutáneo tipo ProStar® o Perclose Proglide® (Abbot Vascular, Santa Clara, CA, EEUU) (Figura 3.12).

El dispositivo ProStar XL® permite realizar una sutura quirúrgica arterial de forma percutánea aplicando dos suturas de poliéster en la punción de la arteria femoral. Tiene vainas flexibles que alojan cuatro agujas de sutura, una guía que controla la colocación de las agujas alrededor del lugar de punción y un cilindro que recibe las agujas y que dispone de un marcador de luz que tiene su punto de acceso

intraluminal en la guía de las agujas (Abbot Vascular, 2009).

Figura 3.11. Disección de arteria femoral común para TAVI.

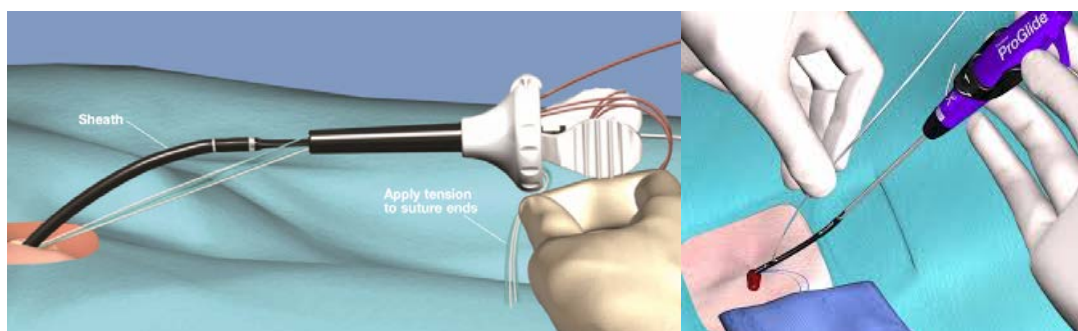


Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

El dispositivo Perclose ProGlide® libera una sutura única de polipropileno para el cierre de arteria femoral. Está formado por un émbolo que hace avanzar las agujas, un mango que estabiliza el dispositivo durante su uso, una guía que alberga las agujas y una vaina. Se avanza sobre una guía de 0,038" y tiene una válvula hemostática que impide el flujo de sangre a través de la vaina. Tiene un marcador de luz dentro de la guía que asegura el posicionamiento adecuado de la sutura y que tiene el puerto intraluminal en el extremo distal de la guía y la salida en el cuerpo del dispositivo (Abbot Vascular, 2013).

Hasta la fecha para el cierre percutáneo de la arteria femoral tras la TAVI se utilizaba un dispositivo Prostar XL® o dos Perclose ProGlide® pero recientemente se ha observado un mayor éxito técnico y una menor tasa de complicaciones vasculares y de sangrado con la utilización de doble Prostar XL® para cierre del acceso de 18 Fr (Saleh *et al*, 2015).

Figura 3.12. Cierre arterial percutáneo ProStar® y cierre arterial percutáneo ProGlide®.



Fuente: Abbot Vascular

3.3.2.2. Abordaje transubclavio

Se suele realizar por la izquierda y con exposición quirúrgica de la arteria. Se prefiere la izquierda porque permite orientar más fácilmente el dispositivo y evita el riesgo de oclusión del ostium del tronco braquiocefálico derecho con la vaina introductora. La vaina introductora del dispositivo valvular se puede avanzar hasta la aorta por la arteria subclavia o a través de un tubo de dacron de 8 mm de diámetro conectado a la arteria. La utilización del tubo de dacron permite trabajar a la derecha del paciente facilitando el procedimiento y minimizando el trauma sobre la arteria subclavia (Cáceres *et al*, 2012).

El acceso axilosubclavio es equiparable al transfemoral en lo que se refiere a complicaciones periprocedimiento, mortalidad y resultado aunque la incidencia de accidentes cerebrovasculares periprocedimiento parece ser más baja probablemente por el menor contacto de la vaina con la aorta y por el ángulo de inserción más favorable. En comparación con los abordajes transapical y transaórtico, tiene la ventaja de poderse realizar bajo anestesia local (Di Mario *et al*, 2013).

En caso de pacientes con *bypass* coronario de arteria mamaria interna izquierda funcionando puede valorarse el acceso subclavio derecho en lugar del izquierdo.

3.3.2.3. Abordaje transapical

Se realiza con una mínima incisión anterolateral izquierda entre el quinto y el sexto espacio intercostal que expone el ápex del ventrículo izquierdo. La minitoracotomía y la punción miocárdica son poco recomendables en pacientes con enfermedad pulmonar severa, disfunción ventricular izquierda, trombo apical o anatomía compleja que dificulte técnicamente la implantación de la prótesis por esta vía (Web y Lichtenstein, 2007).

Las posibles complicaciones de esta vía de abordaje son la rotura de la zona de punción en el ápex que se asocia con sangrado y una mayor mortalidad y la formación de un pseudoaneurisma apical. Además la toracotomía izquierda provoca dolor postoperatorio secundario a la retracción torácica, la disección de la pleura y el daño en los nervios intercostales con el consiguiente empeoramiento de la dinámica respiratoria.

La tasa de mortalidad a 30 días de la TAVI vía transapical es superior a la de la TAVI vía transfemoral, pero probablemente esta diferencia sea secundaria a la mayor comorbilidad de los pacientes sometidos a TAVI vía transapical (Thomas *et al*, 2010).

3.3.2.4. Abordaje transaórtico

Se puede realizar mediante una miniesternotomía en “J” a través del tercer espacio intercostal derecho cuando la aorta ascendente está en la línea media o hacia la

izquierda y a más de 6 cm de profundidad del esternón o mediante una minitoracotomía derecha a nivel del segundo espacio intercostal cuando más del 50% de la aorta ascendente está a la derecha del borde esternal derecho y a menos de 6 cm de profundidad del esternón (Hayashida *et al*, 2013).

Las tasas de mortalidad y complicaciones son similares a las del acceso transapical pero evita el daño miocárdico inherente al acceso transapical, los puntos y cicatrices en el ápex del ventrículo izquierdo y los problemas respiratorios asociados con la toracotomía lateral. El acceso transaórtico tiene una menor tasa de ictus que el abordaje transapical aunque esa diferencia no es estadísticamente significativa y permite la colocación de dispositivos de protección contra la embolia en la aorta ascendente (Dunne *et al*, 2015).

Está contraindicado en pacientes con aorta “en porcelana” que imposibilite la punción aórtica o *bypass* aortocoronario funcionando que impida la esternotomía. El antecedente de esternotomía es una contraindicación relativa y la presencia de una raíz aórtica con disposición horizontal dificulta la correcta alineación del eje de la prótesis con el plano del AVA.

3.3.3. Dispositivos valvulares

La prótesis valvular aórtica ideal para implante percutáneo debe tener un bajo perfil para facilitar el acceso vascular sin complicaciones y fuerza radial para adaptarse al AVA y evitar las fugas paravalvulares. Además debe ser durable, tener un coste adecuado y ser fácilmente posicionable y recapturable.

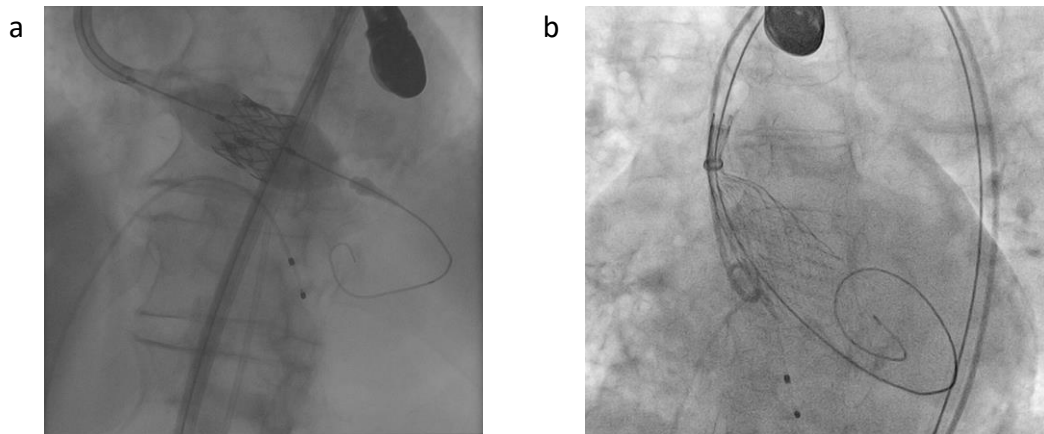
En los primeros casos descritos, se implantó una válvula expandible con balón, la válvula de Cribier-Edwards® (Edwards Lifesciences Inc., CA, EEUU) con un *stent* de acero inoxidable cortado con láser al que se le habían cosido velos valvulares de pericardio equino y con su parte interna recubierta de un manguito de tejido sellante. Este dispositivo era balón expandible y se liberaba con estimulación ventricular rápida para reducir el gasto cardíaco y evitar su migración (Cribier *et al*, 2002).

Actualmente, hay varios tipos de prótesis disponibles. Las de uso más extendido y con mayor evidencia científica en sus resultados son la CoreValve® (Medtronic Inc., MN, EEUU) y la Edwards SapienValve® (Edwards Lifesciences Inc., CA, EEUU). La diferencia fundamental es el modo de implante, la primera es autoexpandible y la segunda es balón expandible (Figura 3.13). Ambas han evolucionado a lo largo de los años, en su composición, estructura y sistema de liberación (Webb y Wood, 2012).

Según su ficha técnica, las dos válvulas se pueden implantar vía transfemoral o transaórtica, la CoreValve® también se puede implantar vía transsubclavia y la Edwards SapienValve® vía transapical. El implante transfemoral de la CoreValve® fue aprobado en la Unión Europea en 2008, el transsubclavio en 2010 y el transaórtico en 2011. La

Edwards SapienValve® fue aprobada en la Unión Europea para implante transfemoral en noviembre de 2007 y para implante transapical en enero de 2008 y comercializada en EEUU en marzo de 2011 tras la publicación del ensayo PARTNER y la Edwards Sapien® Ascendra tiene la aprobación de la Unión Europea para implante transaórtico desde el año 2011.

Figura 3.13. Imágenes fluoroscópicas. a) Liberación balón-expandible de Edwards SapienValve®. b) Liberación autoexpandible de Medtronic CoreValve®.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

3.3.3.1. Dispositivo CoreValve®

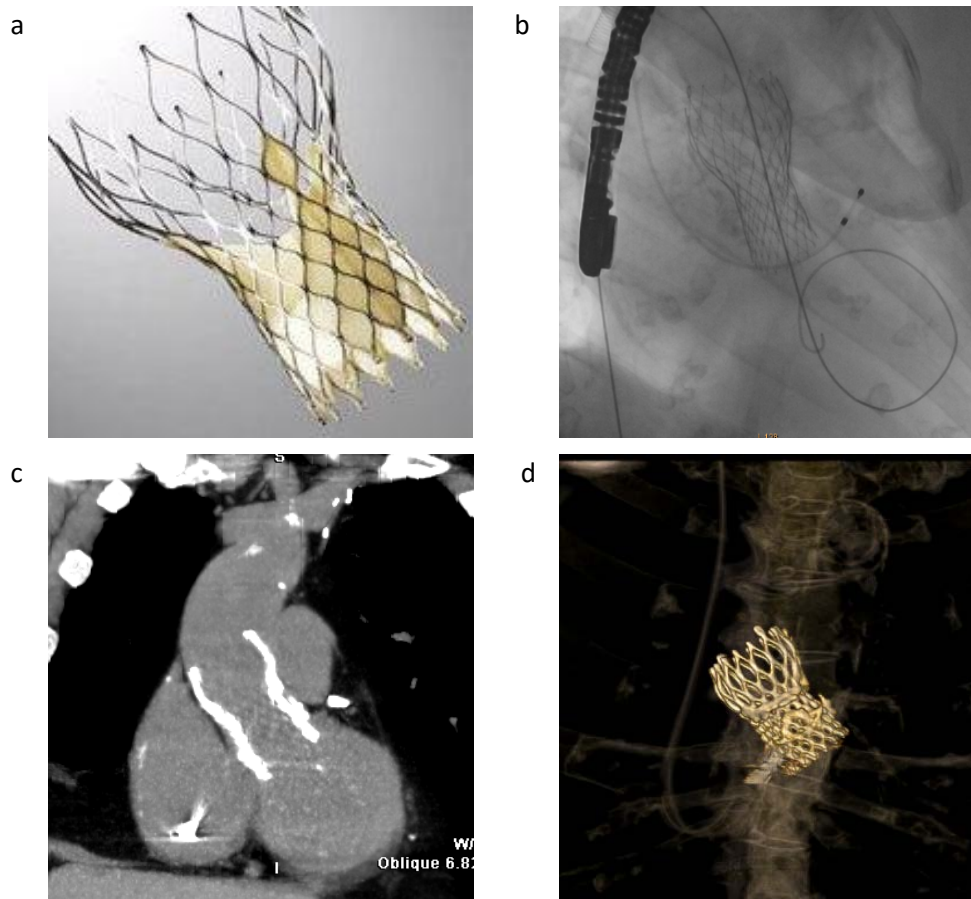
Este dispositivo valvular está formado por tres velos de pericardio porcino montados y suturados sobre un *stent* autoexpandible de nitinol que es una aleación de níquel y titanio (Figura 3.14a). Los velos son tratados con ácido alfa-amino-oleico que inhibe la formación de calcio en los mismos. La aleación de nitinol permite introducirla en un sistema de liberación sin necesidad de balón y desplegarla de forma gradual y controlada. Al ser autoexpandible no se acorta el *stent*, no provoca traumatismo sobre los velos de la válvula con el balón y se adapta mejor al anillo.

Tiene tres segmentos con diferentes características y funciones: el segmento superior que se implanta en la porción ascendente de la aorta torácica y orienta la prótesis paralela al flujo sanguíneo, el segmento intermedio que está constreñido para acoger los velos valvulares nativos y el segmento inferior que se ancla sobre el AVA y tiene elevada fuerza radial. La morfología del segmento intermedio, mitiga el riesgo de oclusión de las arterias coronarias y la fuerza radial del segmento inferior reduce el riesgo de fugas paravalvulares. La válvula está situada a 12 mm del extremo distal y los 12 mm del segmento inferior del *stent* están cubiertos por pericardio porcino (Figuras 3.14 b, c y d).

A diferencia de la prótesis valvular Edwards SapienValve®, se implanta intraanularmente pero funciona supraanularmente, no necesita estimulación ventricular rápida para su liberación y puede ser recapturada y reposicionada

parcialmente. Debido a su extensión al TSVI, son más frecuentes los trastornos de la conducción y la necesidad de marcapasos (MCP) definitivo postprocedimiento (Siontis *et al*, 2014).

Figura 3.14. a) Medtronic CoreValve®. b) Control fluoroscópico de una prótesis CoreValve® tras su liberación. c) Control mediante TCMD de una prótesis CoreValve® con reconstrucción multiplanar coronal. d) Control mediante TCMD de una prótesis CoreValve® con reconstrucción 3D-Volume Rendering.



Fuentes: (a) Medtronic Inc.; (b,c,d) Hospital Universitario Miguel Servet

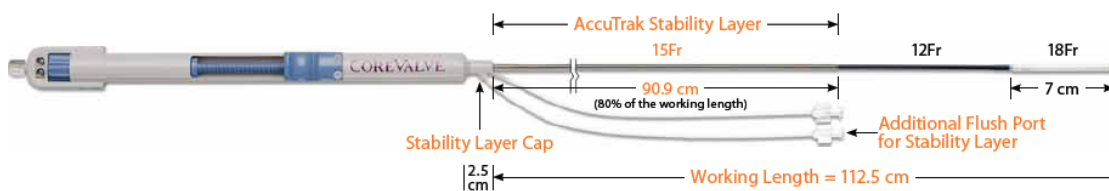
En la actualidad, este dispositivo está disponible en cuatro tamaños: 23, 26, 29 y 31 mm de diámetro, permite tratar válvulas aórticas con anillos comprendidos entre 18 y 29 mm de diámetro y tiene entre 52 y 55 mm de longitud (Tabla 3.4).

Tabla 3.4. Dispositivos disponibles de Medtronic CoreValve® y sus requerimientos.

Dispositivo (mm)	Anillo (mm)	Introduccion (Fr)	Diámetro mínimo I-F (mm)
23	18-20	18	≥ 6
26	20-23	18	≥ 6
29	23-27	18	≥ 6
31	26-29	18	≥ 6

Utiliza el catéter de liberación Accutrak® (Medtronic Inc, MN, EEUU) que para implante transfemoral precisa un diámetro iliofemoral mínimo de 6 mm (Figura 3.15) y se introduce a través de una vaina introductora con válvula hemostática de 18 Fr y unos 30-35 mm de longitud. Como el introductor no lo sirven con la válvula, se puede utilizar cualquiera del mercado que tenga ese calibre, como por ejemplo CheckFlo® (Cook Medical Inc., IN, EEUU) (Figura 3.16), Ultimum® (St. Jude Medical Inc., MN, EEUU) o DrySheath® (Gore Medical Inc., AZ, EEUU).

Figura 3.15. Catéter de liberación Accutrak®.



Fuente: Medtronic Inc.

Figura 3.16 Introductor CheckFlo®.



Fuente: Cook Medical Inc.

El modelo CoreValve Evolut R® (Medtronic Inc., MN, EEUU) disponible en 23, 26 y 29 mm es la última versión de este dispositivo (Figura 3.17). Se ha mejorado la estructura y el diseño de las celdas para optimizar su anclaje en el anillo, reducir las fugas paravalvulares y el estrés sobre la rama izquierda de haz de His. El segmento superior se ha reducido de tamaño y el segmento inferior ha ganado fuerza radial. Además tiene un nuevo sistema de liberación EnVeo R® (Medtronic Inc., MN, EEUU) que dispone de un introductor propio llamado InLine® (Medtronic Inc., MN, EEUU).

Las grandes novedades que aporta este dispositivo son la reducción del calibre de la vaina introductora a 14 Fr por lo que solo precisa un diámetro iliofemoral mínimo mayor o igual a 5 mm y la posibilidad de recapturar la prótesis para reposicionarla o retirarla en la propia aorta torácica ascendente, incluso cuando ha sido desplegada hasta un 80%.

La válvula Medtronic Engager® se ha diseñado para uso transapical y tiene la peculiaridad de estar recubierta por un faldón de poliéster cuyo principal objetivo es evitar la fuga paravalvular. Además tiene menor altura para evitar la oclusión de las arterias coronarias y unos anclajes sobre la válvula nativa (Figura 3.18).

Figura 3.17. CoreValve Evolut R®.



Fuente: Medtronic Inc.

Figura 3.18. Medtronic Engager®.



Fuente: Medtronic Inc.

3.3.3.2. Dispositivo Edwards®

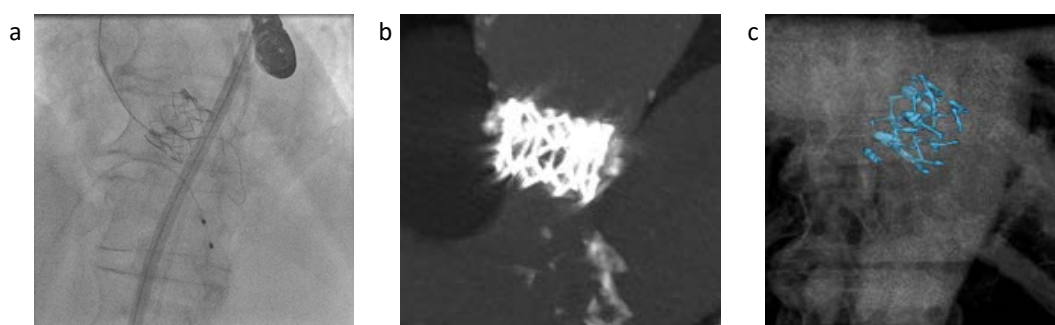
La primera válvula implantada, la Cribier-Edwards® (Edwards Lifesciences Inc., CA, EEUU), evolucionó a la prótesis Edwards SapienValve® (Edwards Lifesciences Inc., CA, EEUU). Este dispositivo balón expandible estaba formado por tres velos de pericardio bovino que recibían un tratamiento especial de anticalcificación (ThermaFix®) y se cosían dentro de un *stent* de acero inoxidable. Estaba disponible en dos tamaños, 23 y 26 mm y permitía tratar anillos de 18 a 25 mm. Se podía implantar vía transfemoral y transapical y su sistema de liberación Retroflex® era de 22 Fr para la válvula de 23 mm y de 24 Fr para la válvula de 26 mm (Tabla 3.5).

Tabla 3.5. Requerimientos de los dispositivos Edwards Sapien® con sistema de liberación Retroflex®.

Dispositivo (mm)	Anillo (mm)	Introduccion (Fr)	Diámetro mínimo I-F (mm)
23	18-22	22	≥ 7
26	21-25	24	≥ 8

El siguiente modelo comercializado fue la válvula Edwards Sapien XT® (Edwards Lifesciences Inc., CA, EEUU) (Figura 3.19), que al igual que sus predecesoras, la Cribier-Edwards® y la Edwards SapienValve®, es balón expandible y a diferencia de la Medtronic CoreValve®, no se puede recapturar ni reposicionar. Se implanta intraanularmente y se libera durante estimulación ventricular rápida para reducir el gasto cardíaco y prevenir su migración.

Figura 3.19. a) Control fluoroscópico de un dispositivo Edwards Sapien® tras su liberación. b) Control mediante TCMD de una prótesis Edwards Sapien® con reconstrucción multiplanar coronal. c) Control mediante TCMD de una prótesis Edwards Sapien® con reconstrucción 3D-Volume Rendering.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

La principal ventaja de la Edwards Sapien XT® frente a la Cribier-Edwards® y la Edwards SapienValve® es que su *stent* es de cromo-cobalto que es más compresible que el acero inoxidable, por lo que se puede implantar a través de un sistema de liberación de menor calibre (NovaFlex®). Está disponible en 20, 23, 26 y 29 mm de diámetro, permite tratar anillos de entre 18 y 27 mm y tiene 15-19 mm de longitud, concretamente el dispositivo de 23 mm mide 14,3 mm de altura, el de 26 mm mide 17,2 mm de altura y el de 29 mm mide 19,1 mm (Tabla 3.6).

Tabla 3.6. Requerimientos de los dispositivos Edwards Sapien XT® con sistema de liberación NovaFlex®.

Dispositivo (mm)	Anillo (mm)	Introduccion (Fr)	Diámetro mínimo I-F (mm)
23	18-22	16	≥ 6
26	21-25	18	≥ 6,5
29	24-27	20	≥ 7

Para el implante transapical de la Edwards SapienValve®, inicialmente se utilizó el mismo sistema de liberación que para el transfemoral (Retroflex®), pero pronto evolucionó a un sistema específico Ascendra® más corto para facilitar su manejo.

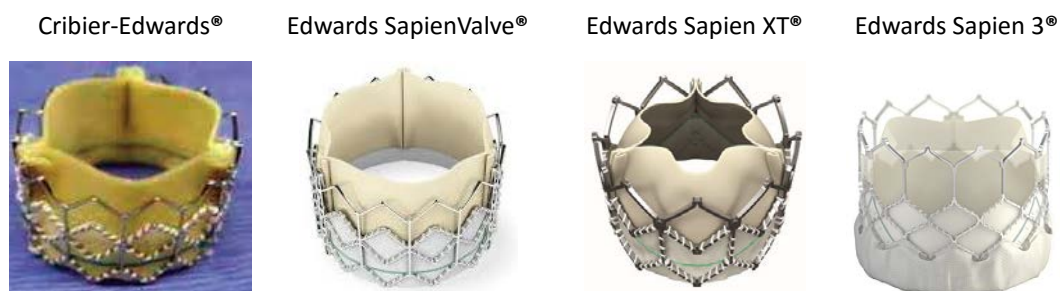
Estos dispositivos están en continua evolución (Figura 3.20). Recientemente, se ha puesto en el mercado el dispositivo Edwards Sapien 3® (Edwards Lifesciences Inc, Irvine, CA, EEUU) para implante transfemoral que permite tratar AVA comprendidos entre 16 y 27 mm de diámetro y tiene un sistema de liberación Commander® con introductor 14 Fr para los dispositivos de 23 y 26 mm y de 16 Fr para el dispositivo de 29 mm por lo que solo necesita un diámetro mínimo iliofemoral de 5,5 mm para los dispositivos de 23 y 26 mm y de 6 mm para el de 29 mm (Tabla 3.7).

La obstrucción de las arterias coronarias es rara con estos dispositivos valvulares pero es más frecuente con la válvula Edwards® que con la CoreValve® (Ribeiro *et al*, 2013).

Tabla 3.7. Requerimientos de los dispositivos Edwards Sapien 3® con sistema de liberación Commander®.

Dispositivo (mm)	Anillo (mm)	Introduccion (Fr)	Diámetro mínimo I-F (mm)
23	18-22	14	≥ 5.5
26	21-25	14	≥ 5,5
29	24-28	16	≥ 6

Figura 3.20. Evolución del dispositivo valvular Edwards.



Fuente: Edwards Lifesciences Inc

La mayoría de centros implantan de forma mayoritaria una de las dos válvulas, teniendo una experiencia más limitada en la otra (Tabla 3.8). En cuanto a la durabilidad, ambas válvulas están diseñadas para funcionar 10 años o más. En la Tabla 3.8 se pueden ver la comparativa de las principales características de los dos dispositivos más utilizados.

Tabla 3.8. Comparación de las prótesis Edwards Sapien XT® y CoreValve®.

Parámetro	Edwards Sapien XT®	CoreValve®
Diámetros disponibles (mm)	23, 26, 29	23, 26, 29, 31
Rango del anillo (mm)	18-27	18-29 mm
Liberación	Balón expandible	Autoexpandible
Composición	Cobalto-Cromo	Nitinol
Valvas de pericardio	Bovino	Porcino
Ruta de acceso	Femoral, aórtica, apical	Femoral, aórtica, subclavia
Vaina de liberación	22-24 Fr (Retroflex®) 16-18Fr (Novaflex®)	18 Fr (Accutrak®)
Reposición	No	Parcialmente (previo a la liberación)
Recuperación	No	Sí (hasta 2/3 de la liberación)
Fijación	Anillo aórtico	Anillo aórtico y aorta ascendente

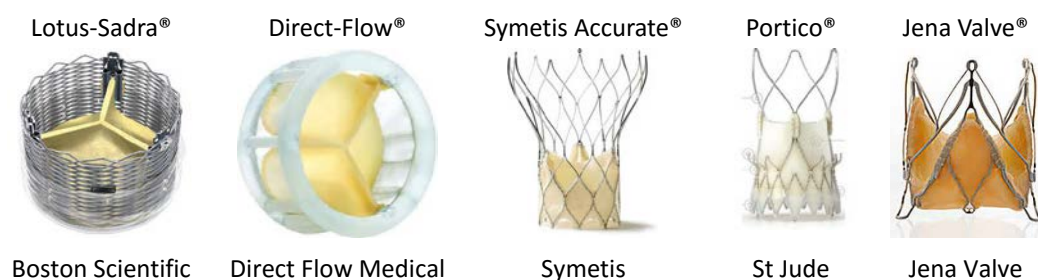
3.3.3.3. Otros dispositivos

Existen numerosas casas comerciales trabajando en nuevos prototipos que solucionen las limitaciones de las de mayor uso y faciliten el procedimiento (Figura 3.21). La mayoría están fabricadas con aleación de nitinol, excepto la válvula Direct Flow® (Direct Flow Medicals Inc., CA, EEUU) que está formada por dos anillos de poliéster con el objetivo de adaptarse perfectamente al anillo y reducir la tasa de fugas paravalvulares (Bijuklic *et al*, 2012).

Las válvulas Lotus-Sadra® (Boston Scientific Corporation Inc., MA, EEUU), Direct Flow® y Portico® (St Jude Medical Inc., MN, EEUU) tienen valvas de pericardio bovino y las válvulas Symetis Accurate® (Symetis SA, Suiza) y Jena Valve® (JenaValve GmbH, Alemania) tienen valvas de pericardio porcino.

Los dispositivos Lotus-Sadra®, Direct-Flow® y Jena Valve® se pueden recuperar y reposicionar y la Portico® solo parcialmente (Meredith *et al*, 2012). Las válvulas Symetis Accurate® y Jena Valve® se implantan vía transapical (Kempfert *et al*, 2013), la Jena Valve® tiene la particularidad de anclarse en los velos (Treede *et al*, 2012) y el dispositivo Portico® presenta celda abierta que permite fácil acceso a las arterias coronarias (Manoharan *et al*, 2012).

Figura 3.21. Nuevos dispositivos valvulares para implante percutáneo.



3.4. Selección de candidatos a TAVI

El éxito de la TAVI reside en la selección adecuada de los pacientes según parámetros clínicos y anatómicos porque no todos los pacientes rechazados para cirugía son idóneos para TAVI. Debe ser “el equipo del corazón” integrado por cirujanos cardiacos, cardiólogos intervencionistas, cardiólogos clínicos y otros servicios colaboradores como anestesia, geriatría, radiología o neurología quien establezca si el paciente puede ser sometido a TAVI en función de estos parámetros.

El protocolo de selección de los pacientes candidatos a TAVI debe incluir una valoración de la sintomatología, la calidad de vida, el entorno sociofamiliar y el pronóstico del paciente para detectar aquellos pacientes en los que la TAVI no mejoraría su calidad de vida por su fragilidad, sus comorbilidades o su estado mental.

Tras la selección clínica, se analizan los criterios anatómicos y técnicos mediante las diferentes técnicas de imagen. Se valora la aorta y los ejes arteriales iliofemorales mediante TCMD y la raíz aórtica mediante ETT/ETE y TCMD. Además todos los pacientes candidatos a TAVI deben ser sometidos a una coronariografía para detectar enfermedad coronaria concomitante y establecer la necesidad de revascularización (Vahanian *et al*, 2012). Al mismo tiempo que se realiza la coronariografía también se adquiere una aortografía de la porción ascendente de la aorta torácica en proyección oblicua anterior izquierda 45° o tratando de alinear los tres senos del plano valvular aórtico y un angiograma aortoiliacofemoral derecho e izquierdo.

En un 40-75% de los pacientes que van a ser sometidos a TAVI se detecta enfermedad coronaria concomitante (Goel *et al*, 2013) y no se ha establecido el impacto de la revascularización percutánea en el pronóstico a largo plazo de los pacientes sometidos a TAVI ni la necesidad de revascularización. La decisión se toma según la presentación clínica y los hallazgos angiográficos. Algunos centros aceptan tratar cualquier estenosis que compromete más de un 50% mientras que otros limitan la indicación a lesiones proximales con estenosis mayor del 70% (Wenaweser *et al*, 2011). En cualquier caso, la enfermedad coronaria concomitante incrementa el riesgo de mortalidad cardiovascular, ictus e IAM (Stefanini *et al*, 2014).

3.4.1. TCMD en pacientes candidatos a TAVI

La TCMD desempeña un papel fundamental en la valoración anatómica de los candidatos a TAVI. Sus principales utilidades son seleccionar a los pacientes idóneos para TAVI y guiar el procedimiento en los pacientes seleccionados (Tabla 3.9).

Tabla 3.9. Principales aportaciones de la TCMD en el paciente candidato a TAVI.

Permite valorar simultáneamente la raíz aórtica y los ejes arteriales iliofemorales, aportando información relevante que permite seleccionar a los pacientes idóneos, decidir la vía de abordaje y seleccionar el tamaño del dispositivo valvular.
Es una técnica tridimensional (3D), que permite analizar la geometría y las dimensiones del anillo aórtico en su verdadero plano, lo que conduce a una mejor selección del tamaño de la prótesis valvular y a una menor tasa de regurgitación paravalvular.
La valoración de la geometría de la raíz aórtica mediante TCMD permite seleccionar los ángulos de la proyección en la que debe liberarse la prótesis.
La evaluación de los diámetros mínimos, la tortuosidad y la calcificación de los ejes arteriales iliofemorales permite seleccionar la mejor vía de abordaje.
En el seguimiento puede ser útil para confirmar el éxito del procedimiento, evaluar la posición de la prótesis y detectar complicaciones asintomáticas.

3.4.1.1. Adquisición de la TCMD en pacientes candidatos a TAVI

Se deben realizar dos adquisiciones: una de la raíz aórtica sincronizada con el electrocardiograma (ECG) para reducir los artefactos provocados por el latido cardíaco y otra de la aorta abdominal y los ejes arteriales iliofemorales sin sincronización ECG. Las dos adquisiciones deben tener alta resolución espacial y precisan inyección intravenosa de contraste yodado.

Si en la arteriografía iliofemoral realizada al mismo tiempo que la coronariografía se observa que los ejes arteriales iliofemorales no son idóneos para TAVI transfemoral y se plantea acceso transsubclavio, se deben explorar los ejes arteriales axilsubclavios en el *scan* sincronizado con el ECG o en el *scan* no sincronizado ampliándolos hasta la base del cuello (Achebach *et al*, 2012).

El volumen de contraste yodado necesario para realizar las dos adquisiciones es una limitación porque muchos de los pacientes candidatos a TAVI son pacientes de edad avanzada con disfunción renal, por ello, se debe reducir el volumen de contraste yodado en las dos exploraciones al mínimo necesario y se debe realizar protocolo de prevención de la nefropatía inducida por contraste yodado. Para reducir la dosis de contraste yodado se ha descrito la realización de la TCMD de la aorta abdominal y los ejes arteriales iliofemorales tras la inyección intraarterial directa de 15 ml de contraste yodado a través de un catéter *pig-tail* previamente implantado en la sala de Hemodinámica con su extremo en la aorta abdominal infrarrenal (Joshi *et al*, 2009).

La modulación del tubo depende del hardware del equipo de TCMD así como de la colimación y debe ajustarse según el biotipo del paciente al más bajo posible que garantice un ruido de la imagen aceptable (Halliburton *et al*, 2011). La SCCT recomienda realizar la exploración con potencial de 100 kV en pacientes de peso ≤ 90 kg o índice de masa corporal (IMC) ≤ 30 kg/cm² y con potencial de 120 kV en pacientes con peso > 90 kg o IMC > 30 kg/cm² (Achebach *et al*, 2012).

Las técnicas de energía dual ayudarán en un futuro a reducir la cantidad de contraste y la dosis de radiación necesaria manteniendo la suficiente calidad diagnóstica de las imágenes en la TCMD de la aorta abdominal y los ejes iliofemorales (Dubourg *et al*, 2014) y en la TCMD de la válvula aórtica (Mahoney *et al*, 2014).

Al tratarse de pacientes de avanzada edad, no es infrecuente que tengan fibrilación auricular que incrementa la complejidad técnica de la adquisición de las imágenes pero no se suelen administrar fármacos β -bloqueantes antes de la TCMD porque pueden deprimir la función sistólica del ventrículo izquierdo y empeorar los síntomas provocados por la EA severa.

Actualmente la evaluación de las arterias coronarias no es un objetivo de la TCMD en pacientes candidatos a TAVI porque también se les realiza una coronariografía.

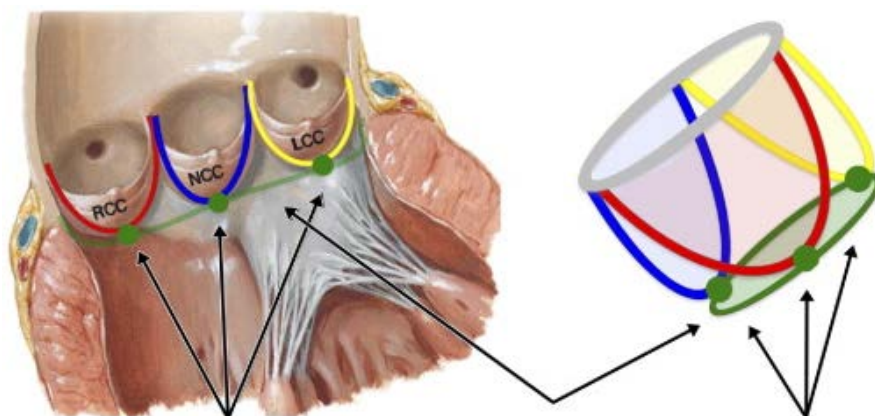
Aunque la TCMD puede determinar el área del orificio valvular y establecer la

severidad de la EA (Pflederer y Achenbach, 2010), la ecocardiografía sigue siendo la técnica de imagen de elección para la valoración de la severidad de la EA y la TCMD se realiza solo si existe una pobre ventana acústica como técnica de imagen de segunda línea y en la evaluación de los pacientes con EA severa diagnosticada mediante ecocardiografía candidatos a recambio valvular quirúrgico o percutáneo.

3.4.1.2. Medición del anillo valvular aórtico mediante TCMD

La principal utilidad de la TCMD en los pacientes candidatos a TAVI es la medición del AVA que es el anillo virtual que conecta los tres puntos de inserción más bajos de las cúspides de la válvula aórtica y que está en continuidad con el TSVI (Anderson, 2010) (Figura 3.22).

Figura 3.22. Anatomía del anillo valvular aórtico (verde) que es el anillo virtual que conecta los tres puntos más bajos de las cúspides de la válvula aórtica (cúspide coronaria derecha (rojo), la izquierda (amarillo) y la no coronaria (azul)).

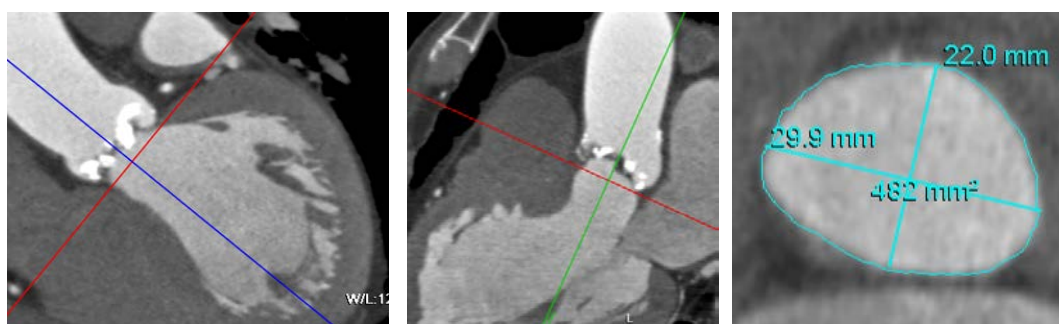


Fuente: Kasel *et al*, 2013

La TCMD (Tops *et al*, 2008) y la ETE 3D (Ng *et al*, 2010) han demostrado que el AVA no es circular sino que suele ser de morfología oval, por este motivo las técnicas bidimensionales como la ETT o la ETE 2D no son óptimas para su correcta evaluación. Además el AVA modifica su forma en función del latido cardíaco, del movimiento de la unión mitroaórtica y de los cambios de volumen y de presión que tienen lugar en la aurícula izquierda (Blanke *et al*, 2012).

En la TCMD de la raíz aórtica de los pacientes candidatos a TAVI se deben medir los diámetros máximo y mínimo, el perímetro y el área del AVA a partir de una reconstrucción multiplanar doble oblicua ortogonal al AVA (Figura 3.23) y posteriormente se calcula el diámetro medio derivado de los diámetros máximo y mínimo y se estima el diámetro del anillo a partir del perímetro y del área (Achenbach *et al*, 2012). No son válidas las medidas del AVA en reconstrucciones coronal o sagital ni en la vista de tres cámaras que se realizaban en los primeros pacientes evaluados.

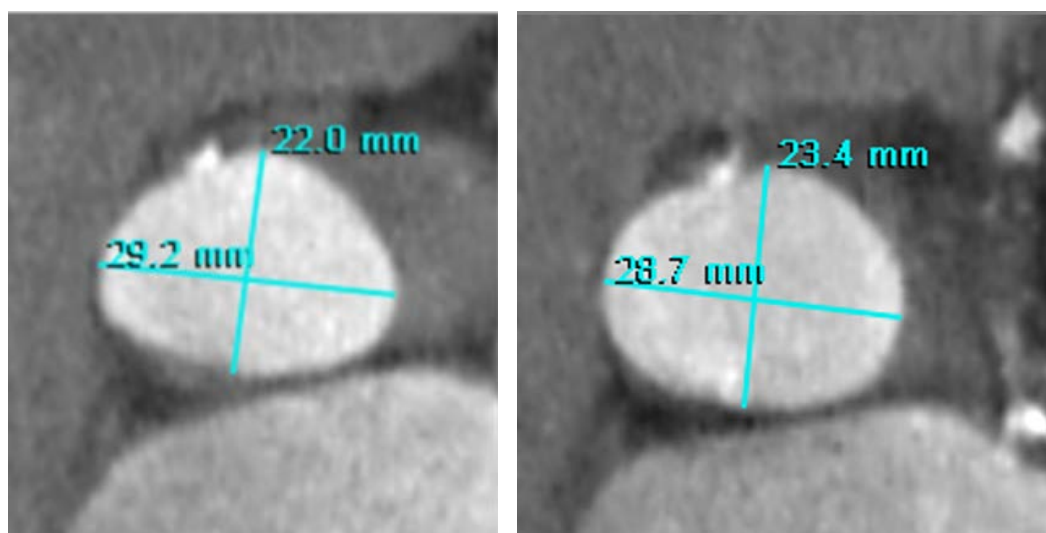
Figura 3.23. Medición de los diámetros máximo y mínimo y del área del anillo valvular aórtico a partir de una reconstrucción transversa doble oblicua.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

La mayoría de estructuras de la raíz aórtica experimentan cambios significativos de tamaño a lo largo del ciclo cardíaco (de Heer *et al*, 2011). En el caso del AVA, su elipsidad o su excentricidad disminuyen de la diástole a la sístole por el incremento del diámetro mínimo, permaneciendo el diámetro máximo más constante a lo largo del ciclo cardíaco (Figura 3.24). Para optimizar el procedimiento TAVI, se deben dar las medidas máximas del AVA y estas se obtienen en la sístole precoz que suele producirse en el 10-20% del intervalo R-R (Jurencak *et al*, 2015).

Figura 3.24. Comportamiento del anillo valvular aórtico a lo largo del ciclo cardíaco en una reconstrucción doble oblicua transversa en el 70% del R-R (diástole) y en el 20% del R-R (sístole).



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Algunos autores señalan que el perímetro del AVA es la medida más estable del AVA a lo largo del ciclo cardíaco porque presenta mínima variación de la diástole a la sístole y porque no le afectan los cambios en la forma del anillo (Hamdan *et al*, 2012).

Sin embargo, hay otras publicaciones que indican que aunque el perímetro es menos dinámico a lo largo del ciclo cardíaco, las estaciones de trabajo de tomografía computarizada (TC) no suelen disponer de herramientas adecuadas para su medición por lo que es menos reproducible y puede medirse de forma errónea (Blanke *et al*, 2012) y que el diámetro medio obtenido a partir de los diámetros máximo y mínimo y el diámetro medio estimado a partir del área tiene menor variabilidad interobservador que el perímetro (Gurtvich *et al*, 2011).

Tabla 3.10. Recomendaciones del consenso de la *Society of Cardiovascular Computed Tomography* para medir el anillo valvular aórtico.

Para medir el anillo valvular aórtico se debe crear un plano con los puntos de inserción basales de las cúspides de la válvula aórtica alineados.
Se prefieren las medidas del anillo aórtico en sístole a las medidas en diástole.
Se deben medir diámetros máximo y mínimo, área y perímetro y calcular el diámetro medio a partir de diámetros máximo y mínimo y el diámetro estimado a partir de perímetro y área.
No son válidas las medidas del anillo en reconstrucción coronal o sagital ni en tres cámaras.
La selección de la prótesis debe realizarse según las distintas técnicas de imagen, pero siempre teniendo en cuenta que la ecocardiografía infraestima el verdadero tamaño del anillo aórtico.

Las medidas del AVA permiten seleccionar el tamaño del dispositivo valvular a implantar, reduciendo las complicaciones peri y postprocedimiento, ya que un dispositivo demasiado pequeño puede provocar embolización del mismo y regurgitación paravalvular y un dispositivo demasiado grande puede expandirse de forma incompleta y producir rotura del anillo o trastorno de la conducción (Kasel *et al*, 2013). No hay ensayos clínicos que guíen la selección del dispositivo valvular según las medidas del AVA obtenidas mediante TCMD, sino que son las empresas fabricantes de los dispositivos valvulares las que aportan tablas para la selección del mismo (Tabla 3.11 y 3.12).

Tabla 3.11. Selección del dispositivo CoreValve® según medidas de la TCMD.

CoreValve®	23 mm	26 mm	29 mm	31 mm
Diámetro anillo (mm)	18-20	20-23	23-27	26-29
Perímetro anillo (mm)	56,5-62,8	62,8-72,3	72,3-84,8	81,7-91,1
Área del anillo (mm ²)	254,5-314,2	314,2-415,5	415,5-572,6	530,9-660,5
Diámetro aorta ascendente (mm)	≤ 34	≤ 40	≤ 43	≤ 43
Diámetro seno Valsalva (mm)	≥ 25	≥ 27	≥ 29	≥ 29
Altura seno (mm)	≥ 15	≥ 15	≥ 15	≥ 15

Tabla 3.12. Selección del dispositivo Edwards Sapien XT® según medidas de la TCMD.

Edwards Sapien XT®	23 mm	23 o 26	26 mm	26 o 29	29 mm
Diámetro anillo (mm)	19-22	22-23	23-25	25-26	26-28
Perímetro anillo (mm)	60,0-69,0	69,0-72,0	72,0-78,5	78,5-81,5	81,5-88,0
Área del anillo (mm ²)	300-380	380-415	415-490	490-530	530-620
Distancia coronarias (mm)	≥10	-	≥10	-	≥11

La estandarización de las medidas del AVA incrementará la reproducibilidad inter e intraobservador y reducirá la frecuencia de complicaciones relacionadas con el procedimiento. Ya se ha creado algún software específico para medir la raíz aórtica en pacientes candidatos a TAVI, y se ha demostrado que la medición automática tiene mayor capacidad de predicción de la regurgitación paravalvular que la medición manual, es segura, reproducible y consume menos tiempo (Watanabe *et al*, 2013).

Para la selección del dispositivo valvular balón expandible se ha propuesto una sobreestimación del área del AVA en sístole de aproximadamente un 10% (Wilson *et al*, 2012), siendo aceptable una sobreestimación del 10-15% e incluso del 20% si no existen otros hallazgos adversos como calcificación en el TSVI o seno de Valsalva estrecho. En los pacientes que sea necesaria una sobreestimación de más del 20% se recomienda reducir volumen de líquido en el balón y por tanto la dilatación del balón un 10% (Binder *et al*, 2013), ya que una sobreestimación igual o superior al 20% se asocia con riesgo de rotura del AVA (Blanke *et al*, 2012). Para la selección de las prótesis autoexpandibles algunos autores recomiendan sobreestimar el perímetro un 10-25% teniendo en cuenta que una sobreestimación del 10% del área equivale a un 5% del perímetro (Schultz *et al*, 2009).

La medición en diástole del AVA puede condicionar la selección de un dispositivo de menor tamaño hasta en un 20% de los casos (Willson *et al*, 2012).

Aunque no debe infraestimarse el papel de la ecocardiografía en la medición del AVA porque en la mayoría de los ensayos randomizados disponibles la selección del dispositivo valvular se ha realizado con ecocardiografía, se obtienen medidas mayores con la TCMD (Mylotte *et al*, 2014). Se ha demostrado que la introducción de la medición del AVA con TCMD reduce significativamente la incidencia de regurgitación paravalvular moderada-severa (Jilaihawi *et al*, 2012), la mortalidad intrahospitalaria y el riesgo de rotura del AVA (Binder *et al*, 2013). Además la incorporación de las medidas del AVA obtenidas mediante TCMD varían el tamaño del dispositivo seleccionado en un 40-50% de los casos (Messika-Zeitoun *et al*, 2012).

Para predecir la regurgitación paravalvular aórtica severa mediante TCMD se han propuesto algunas fórmulas como la diferencia o la ratio del diámetro nominal de la

válvula y el diámetro medio obtenido mediante TCMD, y la diferencia o la ratio del área de la válvula y el área del AVA obtenido mediante TCMD, teniendo en cuenta que *ex vivo* el área del dispositivo valvular autoexpandible CoreValve® de 26 mm es de 5,31 cm², el de la válvula de 29 mm es de 6,61 cm² y el de la válvula de 31 mm de 7,54 cm² (Watanabe *et al*, 2013). También se han descrito como predictores de regurgitación paravalvular severa el índice de cobertura (Khalique *et al*, 2014) y el índice de excentricidad (Wong *et al*, 2013).

$$\text{Índice de cobertura (\%)} = 100 \cdot \frac{\text{Diámetro de la prótesis} - \text{Diámetro del anillo}}{\text{Diámetro de la prótesis}}$$

$$\text{Índice de excentricidad} = 1 - \frac{\text{Diámetro mínimo}}{\text{Diámetro máximo}}$$

3.4.1.3. Medición del grado de calcificación de la raíz aórtica mediante TCMD

La TCMD permite describir la distribución de la calcificación en el complejo valvular aórtico y cuantificar la severidad de la calcificación mediante el software Calcio Score coronario de Agatston en una TC de la raíz aórtica sin contraste, aunque también se ha descrito su estimación en TC con contraste (Schultz *et al*, 2011).

Tanto la severidad como la localización de la calcificación son predictores de regurgitación aórtica paravalvular postprocedimiento (Ewe *et al*, 2011). Aunque la presencia de calcio sobre la válvula nativa favorece el anclaje de la prótesis, la distribución excéntrica de la calcificación puede dificultar la expansión de la prótesis y favorecer la posterior aparición de una fuga paravalvular (John *et al*, 2010).

Un Calcio Score valvular de Agatston mayor de 3.000 es predictor de riesgo de fuga paravalvular de grado igual o superior a 3 y de necesidad de maniobras secundarias como la postdilatación (Koos *et al*, 2013). Por el contrario, un Calcio Score valvular de Agatston menor se ha relacionado con un mayor riesgo de embolización del dispositivo valvular (van Mieghem *et al*, 2012).

La calcificación subanular en el TSVI es además un factor de riesgo de implantación de MCP definitivo postprocedimiento, ya que estas calcificaciones son comprimidas por la prótesis valvular y ejercen presión sobre el sistema de conducción (Latsios *et al*, 2010). La descripción de esta calcificación permite planificar el procedimiento y en pacientes con calcificación severa que se extiende al TSVI, la implantación más de alta de la prótesis balón expandible parece reducir el riesgo de regurgitación (Unbehaun *et al*, 2012).

3.4.1.4. Otras medidas obtenidas mediante TCMD en la raíz aórtica

En los pacientes candidatos a TAVI otras medidas que se deben tomar en la TCMD de la raíz aórtica son la distancia del origen de las arterias coronarias al AVA, la longitud de las valvas, la anchura y la altura de los senos de Valsalva y la anchura de

la unión sinotubular y de la porción ascendente de la aorta torácica.

Tabla 3.13. Recomendaciones del consenso de la *Society of Cardiovascular Computed Tomography* para medir la raíz aórtica.

Se debe medir la distancia desde el anillo valvular aórtico al punto más bajo del origen de las arterias coronarias particularmente si se va a implantar una válvula balón expandible.

Se debe analizar la longitud y la calcificación severa de las valvas.

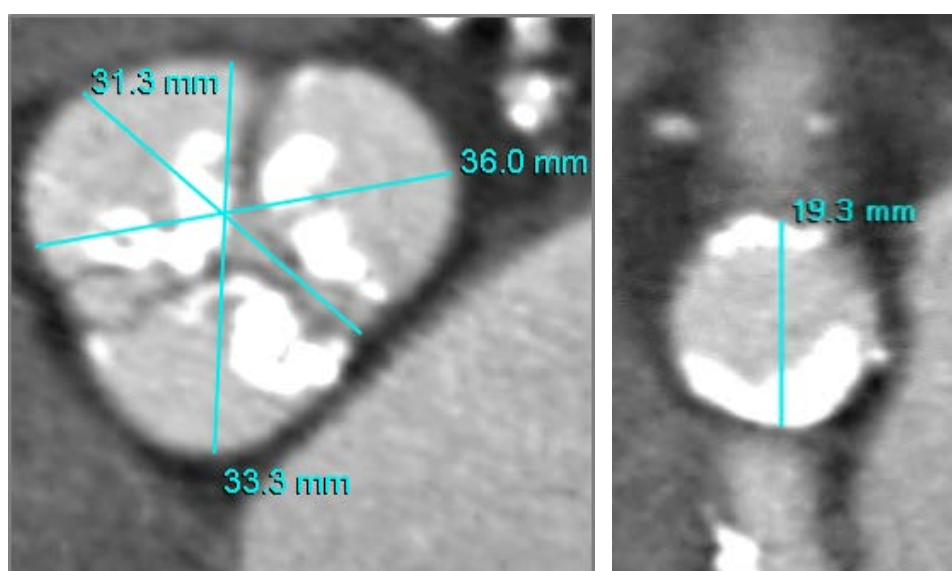
Se debe describir la calcificación severa y difusa de las valvas particularmente en presencia de senos de Valsalva poco profundos

Se debe medir la anchura y la altura de los senos de Valsalva particularmente si se va a implantar una prótesis autoexpandible.

El diámetro de la aorta ascendente debe ser medido, particularmente si se va a implantar una válvula autoexpandible.

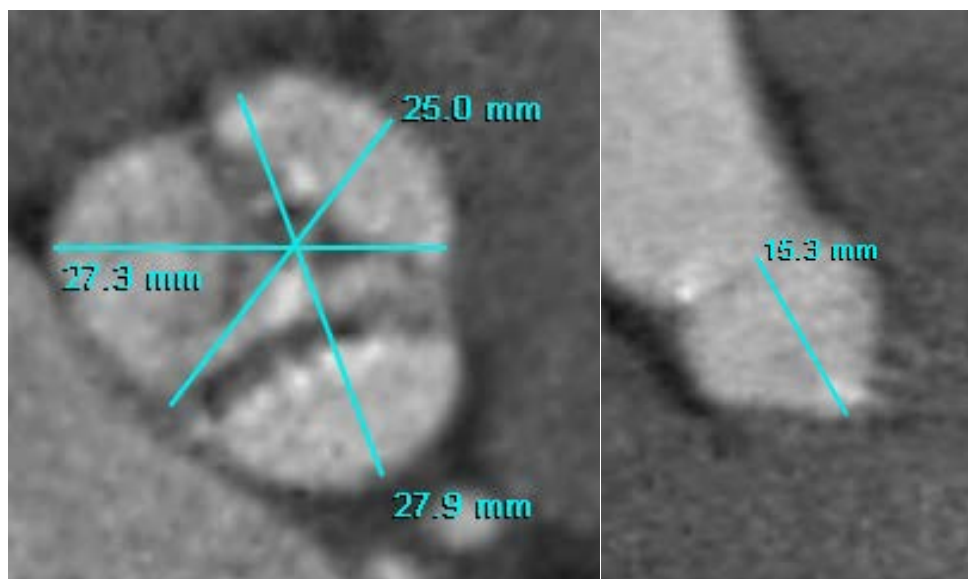
En la TAVI, a diferencia del recambio valvular quirúrgico, las valvas nativas y sus calcificaciones no se resecan sino que son desplazadas y a veces fragmentadas por la válvula implantada. Por ello, existe riesgo potencial de oclusión del origen de las arterias coronarias, particularmente si existen senos poco profundos y cúspides largas y muy calcificadas. La TCMD contribuye a evitar esta complicación catastrófica porque permite ver que pacientes tienen valvas con longitud superior a la distancia de la arteria coronaria al AVA, cúspides con calcificación profusa y difusa, senos poco profundos y unión sinotubular estrecha (Leipsic *et al*, 2011).

Figura 3.25. Seno coronario derecho de tamaño idóneo para TAVI (anchura de 31 mm y altura de 19 mm) en reconstrucción multiplanar oblicua.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Figura 3.26. Seno coronario derecho pequeño (anchura de 25 mm y altura de 15 mm) en reconstrucción multiplanar oblicua que indica riesgo de oclusión de arteria coronaria.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

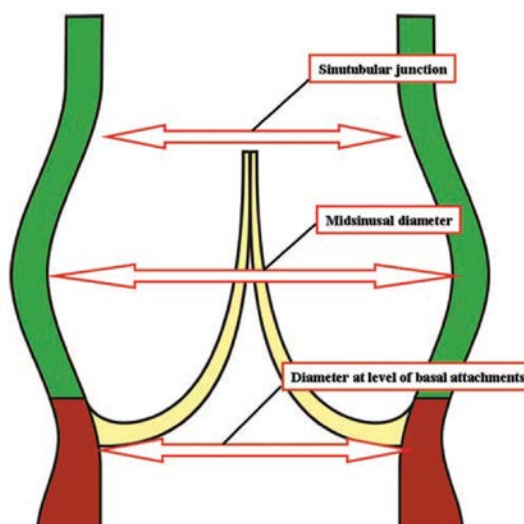
La prótesis autoexpandible CoreValve®, debido a su longitud, se extiende hasta la porción ascendente de la aorta torácica y por ello precisa un seno de Valsalva de 15 mm de altura mínima y de 27 mm de anchura mínima para la prótesis de 26 mm y de 29 mm de anchura mínima para las prótesis de 29 y 31 mm. Además, la porción ascendente de la aorta torácica no puede superar los 40 mm de diámetro a 40 mm del AVA para el dispositivo de 26 mm, ni los 43 mm de diámetro a 40 mm del AVA para los dispositivos de 29 y 31 mm (Figuras 3.25 y 3.26).

En un estudio de 100 pacientes con EA a los que se realizó TCMD, la distancia del origen de la arteria coronaria izquierda y de la arteria coronaria derecha al AVA fue de 15.5 ± 2.9 mm y 17.3 ± 3.6 mm respectivamente, por lo que el riesgo de oclusión coronaria fue bajo (Tops, 2008). No existen criterios estrictos de exclusión según la distancia mínima del origen de la coronaria al AVA para evitar la obstrucción coronaria, aunque se recomienda una distancia de al menos 11-14 mm entre el origen de las arterias coronarias y el anillo para la prótesis Edwards® (Masson *et al*, 2009). En otra serie en la que se comparó la altura del ostium de las arterias coronarias en pacientes con EA y en un grupo control, no se encontraron diferencias y se observó una menor altura del origen de la arteria coronaria izquierda al AVA con elevada variabilidad en esta altura (7,7-28,5 mm) (Stolzman *et al*, 2009).

En un corte axial el contorno de la raíz aórtica es circular en la unión sinotubular, tiene forma de “trébol” en la porción sinusal y es oval en el AVA. Pequeñas diferencias en el plano seleccionado para medir la raíz aórtica pueden provocar notables diferencias en los resultados (Figura 3.27). No obstante, en todas las medidas de la TCMD de la raíz

aórtica hay publicaciones que encuentran una correlación interobservador casi perfecta en todos los parámetros (Jurencak *et al*, 2015).

Figura 3.27. Mediciones que se recomiendan realizar en la raíz aórtica: diámetros de la unión sinotubular y de la porción sinusal media.



Fuente: Anderson *et al*, 2010

3.4.1.5. Selección de la ruta de acceso mediante TCMD

La otra gran aportación de la TCMD en los candidatos a TAVI es la selección de la mejor ruta de acceso (transfemoral, transapical, transubclavia o transaórtica), porque permite visualizar las dificultades anatómicas que pueden complicar cada una de ellas.

Tabla 3.14. Recomendaciones del consenso de la *Society of Cardiovascular Computed Tomography* para valorar la ruta de acceso.

La TCMD para valorar el acceso vascular (aorta y arterias pélvicas) debe ser realizada si no está contraindicada.
La TCMD debe realizarse con contraste yodado.
Para medir las dimensiones de los vasos debe realizarse reformateo multiplanar (MPR) o reconstrucción semiautomática de la línea central con reformateo curvado planar (RCP). Se debe determinar el diámetro mínimo a lo largo del vaso de acceso.
Asesoramiento cualitativo de la tortuosidad vascular.
Asesoramiento cualitativo de la calcificación vascular.
Se puede considerar la modificación de los umbrales del tamaño del vaso en función de la presencia y la extensión de la calcificación vascular.
Se debe evaluar la presencia de trombo en el ventrículo izquierdo y la geometría y la posición del ápex del ventrículo izquierdo si se plantea acceso transapical.

El implante transfemoral depende del tamaño, la calcificación y la tortuosidad de los ejes arteriales iliofemorales y de la aorta (Figura 3.28). Se contraindica el acceso transfemoral si existen factores de riesgo de complicación vascular como diámetro mínimo iliofemoral menor que el diámetro externo de la vaina introductora del dispositivo valvular, calcificación prominente o presencia de disección o trombo parietal grosero que improntan en la luz y pueden obstaculizar el avance del dispositivo valvular (Leipsic *et al*, 2009).

Figura 3.28. Valoración mediante TCMD del eje arterial iliaco derecho y de la arteria femoral común derecha en un paciente idóneo para TAVI transfemoral con diámetro mínimo mayor de 7 mm y calcificación/tortuosidad ligeras.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

La medida más importante que se adquiere mediante TCMD es el diámetro mínimo de la luz arterial. Este diámetro mínimo se debe medir en un plano ortogonal al trayecto del vaso que se adquiere mediante reformateo curvado planar (RCP). El artefacto de *blooming* es secundario a la calcificación vascular y puede provocar infraestimación del diámetro arterial mientras que la medición en un plano no ortogonal al trayecto del vaso puede provocar sobreestimación del diámetro arterial (Goenka *et al*, 2014).

Se ha propuesto la utilización de la ratio del diámetro externo de la vaina introductora y el diámetro mínimo de la arteria femoral (SFAR, *Sheath to Femoral Artery Ratio*) para seleccionar a los pacientes ya que predice que pacientes tienen riesgo de sufrir una complicación vascular durante la TAVI (Hayashida *et al*, 2011). Una SFAR $\geq 1,05$ predice complicaciones vasculares en el lugar de acceso y mortalidad a 30 días. Se puede establecer el umbral para predecir complicaciones vasculares en una ratio de 1,10 cuando no existe calcificación y de 1,00 cuando existe calcificación moderada o severa (Toggweiler *et al*, 2012).

Aunque el diámetro mínimo iliofemoral debería ser mayor que el diámetro externo de la vaina introductora, algunos autores señalan que un diámetro mínimo iliofemoral 1-2 mm menor que el diámetro externo de la vaina no excluye el acceso transfemoral, si solo afecta a un segmento corto y no existe calcificación severa (Blanke *et al*, 2013).

La presencia de un diámetro mínimo arterial menor que el diámetro externo de la vaina introductora multiplica por cuatro el riesgo de complicaciones vasculares y la presencia calcificación moderada-severa lo multiplica por tres (Rodés-Cabau *et al*, 2010).

Se debe tener especial cuidado cuando existen calcificaciones circunferenciales o casi circunferenciales, que impiden a la arteria expandirse y acomodarse a la vaina introductora, y con las calcificaciones localizadas en las bifurcaciones, porque aumentan el riesgo de perforación y disección.

La tortuosidad se valora en los cortes axiales y en las reconstrucciones MPR y 3DVR. En ausencia de calcificación la presencia de tortuosidad, incluso con ángulos de 90°, no es una contraindicación para el acceso transfemoral porque los segmentos vasculares tortuosos exentos de calcificación pueden ser rectificadas con las guías rígidas. La presencia de una angulación severa en presencia de un diámetro iliofemoral limítrofe y de calcificación significativa introduce un elemento adicional de riesgo y debe ser advertido en el informe radiológico (Achenbach *et al*, 2012).

Se ha descrito anatomía iliofemoral desfavorable hasta en un 19,1-35% de pacientes evaluados para TAVI (Kurra *et al*, 2009). La integración de la TCMD y la reducción de los calibres de las vainas introductoras han reducido las complicaciones vasculares mayores del 8 al 1% y las menores del 24 al 8% entre 2009-2010 (Toggweiler *et al*, 2012).

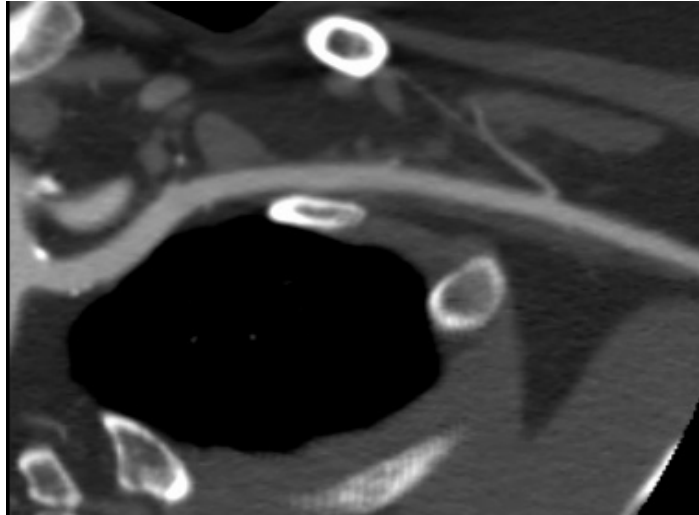
En la aorta abdominal y la porción descendente de la aorta torácica se deben describir aquellos hallazgos que puedan impedir el avance del dispositivo valvular aórtico desde el acceso transfemoral o que puedan incrementar el riesgo de embolismo como la tortuosidad extrema, la calcificación severa, la presencia de trombo grueso protruyendo en la luz o de disección. En el arco aórtico resulta útil describir las variantes anatómicas por si se plantea utilizar un filtro, el diámetro y el grado de calcificación y de trombosis (Goenka *et al*, 2014).

La TCMD también brinda detalle anatómico de la arteria subclavia en caso de que se opte por el acceso transsubclavio (Figura 3.29). Las contraindicaciones absolutas para el acceso transsubclavio son la presencia de un diámetro mínimo inferior a 6 mm, tortuosidad severa, lesiones ateroscleróticas significativas y calcificación severa. Las contraindicaciones relativas son tortuosidad moderada, angulación de la raíz aórtica, presencia de un *bypass* de mamaria interna izquierda y existencia de signos de riesgo neurológico elevado como oclusión de arteria vertebral derecha o dominancia vertebral izquierda. En caso de *bypass* funcional de mamaria interna izquierda y acceso izquierdo, el diámetro mínimo subclavio requerido para TAVI transsubclavio es de 7 mm (Petronio *et al*, 2010).

Para el implante vía transapical la TCMD da información preprocedimiento de la posición del ápex del ventrículo izquierdo respecto a la pared torácica y de la alineación del eje del ventrículo izquierdo con el TSVI (Figura 3.30). También se

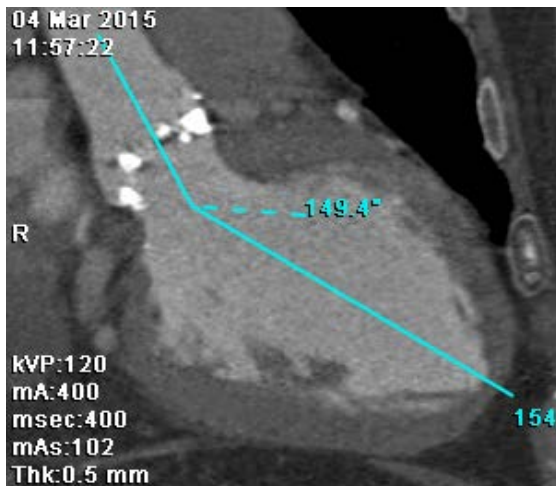
deben describir hallazgos que puedan contraindicar esta vía de acceso como la presencia de un pseudoaneurisma o trombo en el ápex del ventrículo izquierdo (Figura 3.31).

Figura 3.29. Valoración mediante reformateo curvado planar obtenido por TCMD de la arteria subclavia izquierda en paciente candidato a TAVI por vía transubclavia.



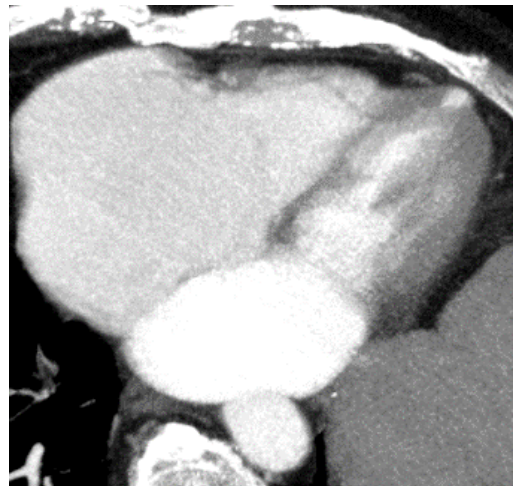
Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Figura 3.30. Valoración de la angulación del eje del ventrículo izquierdo respecto al tracto de salida del ventrículo izquierdo en reconstrucción multiplanar obtenida por TCMD.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

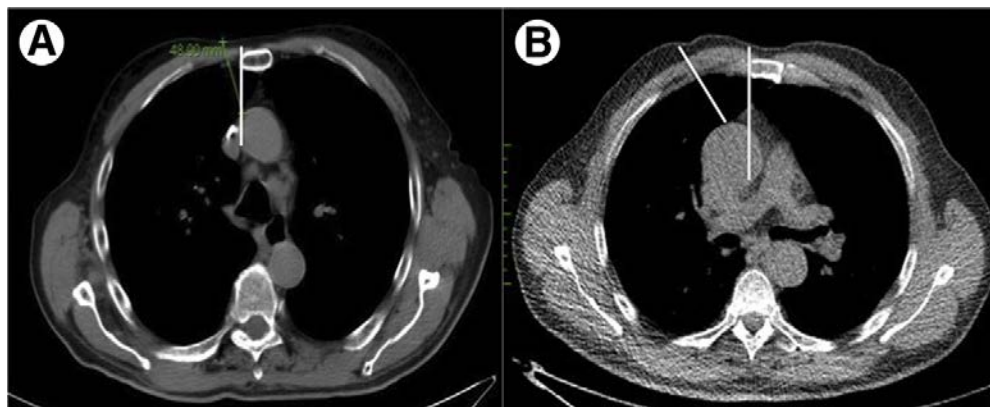
Figura 3.31. Pseudoaneurisma en el ápex del ventrículo izquierdo en paciente candidato a TAVI. Hallazgo que contraindica el acceso transapical.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

La TCMD también es rentable en caso de optar por un abordaje transaórtico porque define el grado de calcificación de la porción ascendente de la aorta torácica y la posición relativa de la misma respecto a la pared torácica (Figura 3.32).

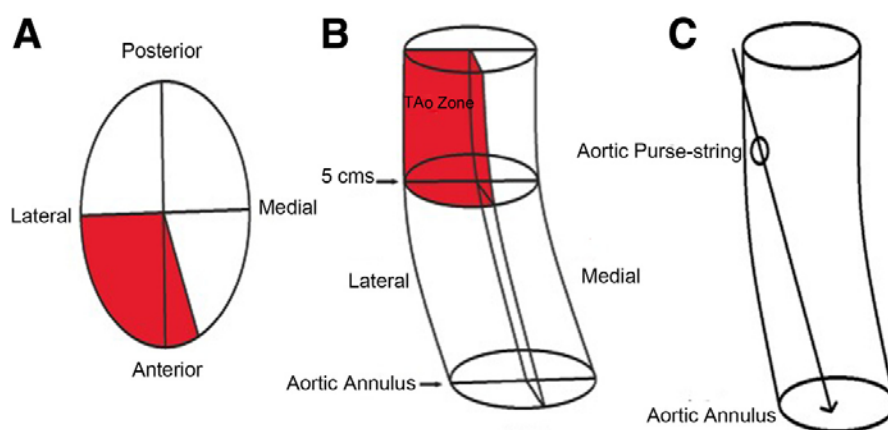
Figura 3.32. Tomografía computerizada sin contraste en candidato a TAVI vía transaórtica. A: Cuando la aorta torácica ascendente está en la línea media o hacia la izquierda del borde esternal derecho se puede realizar miniesternotomía en “J” a través del 3^{er} espacio intercostal derecho. B: Cuando más del 50% de la aorta torácica ascendente está a la derecha del borde esternal derecho se realiza minitoracotomía derecha a través del 2^o espacio intercostal.



Fuente: Bapat y Attia, 2012

En la TCMD para acceso transaórtico también se debe evaluar la zona de punción aórtica que debe estar libre de calcificación, permitir un acceso directo y recto al plano valvular y tener una distancia suficiente de unos 6 cm respecto al AVA nativo (Figura 3.33) (Bapat *et al*, 2012). También resulta útil en pacientes con un *bypass* coronario funcionar describir su posición y potencial adhesión al esternón por si es necesaria una conversión a cirugía abierta durante el procedimiento TAVI.

Figura 3.33. Valoración del lugar de punción para acceso transaórtico en TCMD.



Fuente: Bapat y Attia, 2012

3.4.1.6. Otras aportaciones de la TCMD en los candidatos a TAVI

La TCMD permite la detección de hallazgos patológicos extracardiacos y extravasculares que contraindican el procedimiento y dada la edad y las comorbilidades de los pacientes candidatos a TAVI no es infrecuente (Ben Dor *et*

al, 2010). Se ha establecido que hasta en un 17,1% de los pacientes existen hallazgos patológicos extracardiacos o extravasculares significativos que contraindican el procedimiento (Staab *et al*, 2014).

La TCMD predice los ángulos de la proyección fluoroscópica ortogonal al plano valvular que garantiza la liberación de la prótesis coaxial al eje central de la aorta, con la cúspide coronaria derecha central y las cúspides izquierda y no coronaria simétricas a cada lado de la cúspide derecha (Figura 3.34 y 3.35) (Kurra *et al*, 2010). Esta estimación de la proyección de la liberación de la prótesis, reduce el tiempo de fluoroscopia, la exposición del paciente y del explorador a radiaciones ionizantes y la cantidad de contraste necesaria durante el procedimiento (Samim *et al*, 2013). Estos ángulos se pueden obtener manualmente con reconstrucción multiplanar (MPR, *Multiplanar Reconstruction*) o de forma automática con aplicaciones diseñadas para tal efecto y tiene una buena correlación con la angiografía (Binder *et al*, 2013).

Figura 3.34 Imagen anatómica de la posición de liberación del dispositivo valvular.



Fuente: Lichtenstein *et al*, 2006

Figura 3.35 Estimación de la proyección ortogonal al plano valvular mediante TCMD.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

En los pacientes portadores de prótesis mitral (mecánica o biológica), la TCMD puede medir la distancia del AVA al anillo de la prótesis mitral, ya que cuanto menor es la distancia, mayor es el riesgo de que la prótesis aórtica interfiera en el comportamiento hemodinámico de la prótesis mitral. Además, en estos casos aumenta el riesgo de embolización o mal posicionamiento de la prótesis valvular aórtica. No existe una distancia ideal aceptada entre el AVA y la prótesis mitral que permita la implantación de la prótesis valvular aórtica sin problemas, pero probablemente una distancia entre el límite inferior del AVA y el borde superior de la prótesis mitral de 3 mm es suficiente para TAVI vía transapical (Chao *et al*, 2010).

3.4.2. TCMD vs ecocardiografía

La ecocardiografía es la primera prueba de imagen que se suele realizar a los pacientes candidatos a TAVI porque aporta datos sobre la severidad de la EA y una primera aproximación sobre las dimensiones del AVA, de la raíz aórtica y del TSVI (Zamorano *et al*, 2011).

La ecocardiografía también es la primera modalidad diagnóstica en la evaluación morfológica de la válvula aórtica, pero la TCMD es superior en la diferenciación entre válvula bicúspide y tricúspide (Tanaka *et al*, 2010). Esta diferenciación puede ser particularmente útil en pacientes candidatos a TAVI porque, aunque la válvula bicúspide no es una contraindicación absoluta, constituye un reto técnico por su mayor excentricidad (Wijesinghe *et al*, 2010).

Tanto la ecocardiografía como la TCMD analizan la morfología y la función del ventrículo izquierdo. Es importante conocer si la función ventricular izquierda está deprimida porque se debe reducir el tiempo de estimulación ventricular rápida durante el procedimiento para no empeorar la hemodinámica. La fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) es un factor pronóstico incluido en los índices de puntuación (*scores*) de riesgo operatorio; sin embargo la relación entre la disfunción del ventrículo izquierdo y los riesgos del procedimiento TAVI son todavía controvertidos. Mientras que algunos estudios demuestran incremento del riesgo del procedimiento entre pacientes con baja FEVI (Moat *et al*, 2011), otras series no confirman esta asociación (Di Mario *et al*, 2013). Las dos técnicas de imagen, ecocardiografía y TCMD, excluyen la presencia de trombo intracavitario en el ventrículo izquierdo que puede ser causa de complicaciones embólicas.

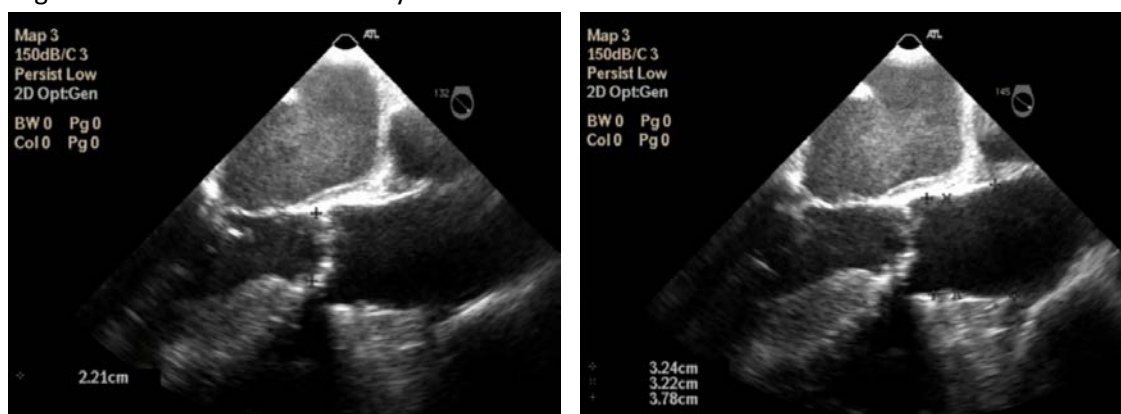
Las desventajas de la ecocardiografía frente a la TCMD son (Hansson *et al*, 2013):

- Es una técnica operador dependiente con ventanas acústicas variables de unos pacientes a otros.
- En el caso de la ecocardiografía 2D puede infraestimar el tamaño del AVA que tiene una morfología oval y no circular (Tops *et al*, 2008) y en consecuencia puede infraestimar el tamaño del dispositivo valvular (De Vecchi, 2014). El diámetro obtenido en la vista coronal oblicua en la TCMD no puede ser medido mediante ecocardiografía y es mayor que el diámetro obtenido en la vista sagital oblicua, que se corresponde con el diámetro obtenido en ecocardiografía en el eje largo paraesternal (Figura 3.36). En una publicación en la que se comparó la medición del AVA en la cirugía frente a la medida obtenida mediante TCMD, ecocardiografía y angiografía se observó que la TCMD es la técnica de imagen que mejor predice el diámetro del AVA (Yano *et al*, 2012).
- Puede infraestimar el tamaño del TSVI que también suele ser elíptico, sobre todo si existe hipertrofia sigmoide del septo. Es importante describir la presencia de un

septo sigmoide que se extiende al TSVI porque convierte la TAVI en un reto para el operador en el momento de la liberación de la prótesis ya que puede condicionar malposición de la misma.

- No valora correctamente la angulación de la aorta ascendente, el diámetro de la porción ascendente de la aorta torácica, la localización del ostium las arterias coronarias ni la enfermedad de las arterias coronarias.
- Es menos precisa en el análisis de la extensión y distribución de la calcificación valvular, de la raíz aórtica y de la porción ascendente de la aorta torácica.
- No permite seleccionar la ruta de acceso ni excluir patología extracardiaca o extravascular grave que contraindique el procedimiento.

Figura 3.36. Medición del anillo y la raíz aórticos mediante ETE.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Sin embargo, la ecocardiografía ofrece algunas ventajas frente a la TCMD como son la localización del ápex del ventrículo izquierdo intraprocedimiento para asistir el acceso transapical, la detección y cuantificación de la insuficiencia mitral (IM) y la selección de pacientes candidatos a TAVI directa sin valvuloplastia previa (García *et al*, 2011) (Tabla 3.15).

Tabla 3.15. Pacientes candidatos a TAVI directa sin valvuloplastia.

Orificio valvular residual central.
Área del orificio valvular mayor o igual a 0,4 cm ² .
Calcificación de grado inferior a 3 (sin calcificación, ligera o moderadamente calcificada).
Movilidad de las valvas de grado mayor a 0 (levemente, moderadamente o severamente restringida).
Ausencia de calcio en el tracto de salida del ventrículo izquierdo.
Ausencia de masas grandes de calcio en la raíz aórtica
Ausencia de regurgitación aórtica severa.

La ETE 3D proporciona una visión tridimensional más adecuada del AVA. Se basa en la adquisición de imágenes de la raíz aórtica en toda su extensión, girando, subiendo o bajando la sonda hasta alcanzar el AVA durante 10 s y permite obtener imágenes similares a la de la TCMD en las que medir el área y el perímetro del AVA. Es una técnica que requiere operadores con experiencia y no suele estar disponible en la mayoría de centros (da Silva *et al*, 2014).

3.4.3. TCMD versus arteriografía

Si comparamos la TCMD con la arteriografía, la principal ventaja de la TCMD es que permite analizar la presencia, cantidad y morfología de las calcificaciones valvulares y de los ejes iliacos (Pouleur *et al*, 2007).

La arteriografía del sistema iliofemoral realizada cuando se lleva a cabo la coronariografía tiene limitaciones para obtener el verdadero tamaño de la luz del vaso y analizar la calcificación y la tortuosidad, por eso se prefiere la TCMD, pero se puede realizar como primera modalidad de *screening* (Eltchaninoff *et al*, 2009).

3.4.4. TCMD versus resonancia magnética

Se está incrementando el uso de la RM en la valoración de la válvula aórtica (La Manna *et al*, 2011) y con medidas similares a las obtenidas con la TCMD (Jabbour *et al*, 2011). La RM tiene la desventaja de no valorar correctamente las calcificaciones y la ventaja de realizar una evaluación funcional de la válvula sin exponer al paciente a radiaciones ionizantes y con utilización de gadolinio que es menos nefrotóxico y produce menos reacciones adversas que el contraste yodado. Sin embargo, la RM está menos generalizada porque es técnicamente más compleja, son exploraciones muy largas que necesitan mucha colaboración por parte del paciente y no se puede realizar a pacientes portadores de MCP, desfibriladores, implantes cocleares, etc.

3.4.5. Valvuloplastia para medir el anillo valvular aórtico

Se ha descrito la realización de valvuloplastia aórtica para medir el AVA y seleccionar el tamaño del dispositivo cuando existe conflicto en las medidas del AVA obtenidas por las diferentes técnicas de imagen, se pueden utilizar dos tamaños de prótesis por las dimensiones del AVA o existen calcificaciones asimétricas (Babaliaros *et al*, 2010).

La valvuloplastia aórtica realizada simultáneamente con inyección de contraste proporciona signos indirectos que permiten saber si el tamaño elegido de balón es el adecuado como son el movimiento del balón dentro de la válvula, la visualización de una muesca en el balón a nivel del anillo y la regurgitación. Se realiza valvuloplastia con estimulación ventricular rápida con MCP y si aparece la muesca en el balón, el balón no se mueve y no hay regurgitación el tamaño de balón seleccionado es el adecuado. Por el contrario, si el balón se mueve, no aparece la muesca o se evidencia

regurgitación, es necesario aumentar la presión o cambiar de balón a uno de mayor diámetro.

3.5. Resultado y complicaciones de TAVI

El éxito del procedimiento se consigue en un 95% de los casos, la supervivencia a 30 días es de un 90% en los pacientes con alto riesgo y del 69-85% a 1 año, siendo las causas de la mortalidad a largo plazo el resultado de la edad avanzada de los pacientes y de sus comorbilidades (Thomas *et al*, 2010).

El procedimiento mejora de la clase funcional de la NYHA y la calidad de vida de los pacientes con reducción de los reingresos y mejora de la tasa de supervivencia en comparación con los pacientes sometidos a tratamiento médico conservador (Webb *et al*, 2007).

La TAVI se asocia con incremento significativo de la FEVI en el seguimiento. La mayoría de las series muestran un incremento precoz significativo en la FEVI tras la TAVI que va seguido de un incremento gradual en el seguimiento a 1 año (D'Andrea *et al*, 2015).

La regurgitación mitral en grado moderado-severo afecta a un 20-30% de pacientes con EA candidatos a TAVI y, al igual que sucede tras el remplazo valvular quirúrgico, mejora tras la TAVI en los casos en los que no hay calcificación anular de la mitral ni otras anomalías estructurales (Giordana *et al*, 2013) y esta mejoría parece que es mayor con el dispositivo Edwards Sapien® (Delgado *et al*, 2013).

Los índices de puntuación EuroScore y STS Score son inadecuados para predecir el pronóstico a largo plazo y las complicaciones del procedimiento TAVI. A pesar de ello, el EuroScore II tiene mayor capacidad de predecir la mortalidad a 30 días que el EuroScore logístico (Sedagat *et al*, 2013). Se ha intentado crear índices de puntuación específicos para la TAVI, como uno definido en Alemania para pacientes con EA severa sometidos a recambio valvular quirúrgico o percutáneo a partir de 11.147 pacientes, 10.574 de ellos tratados con cirugía y 573 con TAVI (Kötting *et al*, 2013).

El *Valve Academic Research Consortium* (VARC) formada por expertos americanos y europeos, sociedades científicas, representantes de la *United States Food and Drug Administration* y representantes de la industria ha creado dos documentos de consenso para unificar criterios, seleccionar objetivos clínicos y estandarizar definiciones para dichos objetivos clínicos en el procedimiento TAVI. Estos documentos de consenso resultan útiles en la práctica clínica diaria y permiten interpretar la literatura científica. El primer documento de consenso de este grupo surgió de las reuniones celebradas en San Francisco (EEUU) en septiembre de 2009 y en Amsterdam (Holanda) en diciembre de 2009 (Leon *et al*, 2011). Posteriormente se elaboró un segundo documento tras las reuniones celebradas en Washington (EEUU) en

septiembre de 2011 y en Rotterdam (Holanda) en febrero de 2012. Este segundo documento pretendía mejorar y complementar determinados aspectos del primero, sobre todo en lo relativo a la selección de pacientes y a la aplicación de las escalas de riesgo (Kappetien *et al*, 2012).

Actualmente se aceptan los criterios VARC-2 que describen los factores de riesgo que deben ser considerados antes de la inclusión de un paciente en un programa TAVI, las posibles complicaciones clínicas, las recomendaciones para la evaluación de la función de la prótesis mediante ecocardiografía y las recomendaciones para la valoración de la calidad de vida postTAVI.

3.5.1. Definición de la mortalidad del VARC-2

Los pacientes sometidos a TAVI son pacientes de alto riesgo por lo que es previsible una mortalidad relativamente alta debida a causas no cardíacas y no relacionadas con el procedimiento, por eso la organización VARC propone no solo valorar la mortalidad global, sino instaurar como objetivo secundario la mortalidad cardiovascular.

El VARC define como muerte cardiovascular cualquiera de las reflejadas en la Tabla 3.16, y como muerte no cardiovascular, cualquier muerte claramente no cardíaca (ejemplo: traumatismo, cáncer, suicidio).

Tabla 3.16. Causas de mortalidad cardiovascular postTAVI definidas por VARC-2.

Muerte de causa cardíaca: infarto agudo de miocardio, taponamiento cardíaco, insuficiencia cardíaca
Muerte de causa vascular no coronaria: neurológica, embolia pulmonar, patología aórtica
Muerte en relación con complicaciones derivadas del procedimiento o de su tratamiento
Muertes relacionadas con la válvula (disfunción valvular)
Muerte súbita
Muerte de causa desconocida

En el seguimiento de los pacientes sometidos a TAVI, se debe recoger la mortalidad intraprocedimiento, la inmediata que ocurre en las 72 h postprocedimiento, la relacionada con el procedimiento que ocurre dentro de los 30 días siguientes o durante el ingreso si dura más de 30 días y posteriormente la mortalidad anual.

Las complicaciones del procedimiento tienen impacto en la mortalidad a 30 días y las comorbilidades y la aparición de regurgitación paravalvular de grado $\geq 2/4$ repercuten en la mortalidad desde los 30 días a 1 año del procedimiento (Tamburino *et al*, 2011).

Se han descrito algunos predictores de mortalidad a 30 días y un año como $IMC \leq 20 \text{ kg/cm}^2$, fibrilación auricular, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) que precisa oxígeno, disfunción renal, DM, enfermedad coronaria preprocedimiento, ictus previo o periprocedimiento (Pilgrim *et al*, 2012) y la HTP

severa (Luçon *et al*, 2014). Estos predictores junto a otras variables de carácter anatómico constituirán la base para el desarrollo de un índice de puntuación específico de la TAVI.

La mortalidad de cualquier etiología a los 6 meses y a los 2 años es menor en las mujeres sometidas a TAVI que en las mujeres sometidas a recambio valvular quirúrgico, mientras que los hombres tiene menor mortalidad durante el procedimiento TAVI pero mayor mortalidad a 2 años que los hombres sometidos a recambio valvular quirúrgico. El sexo femenino presenta diferencias significativas en comorbilidades importantes que pueden influir en las diferencias que existen en la mortalidad tardía entre hombres y mujeres, por ejemplo el sexo masculino presenta mayor incidencia de enfermedad coronaria, *bypass* coronario, enfermedad vascular periférica y enfermedad renal crónica (Williams *et al*, 2014).

3.5.2. Definición del infarto de miocardio del VARC-2

Para la detección del IAM periprocedimiento que ocurre dentro de las primeras 72 h y tiene implicación pronóstica y del infarto espontáneo que ocurre transcurridas las primeras 72 h, se recomienda realizar ECG previo al procedimiento y al menos uno posterior, y determinación de marcadores de daño miocárdico como troponina o preferiblemente creatin-quinasa-MB (CK-MB) de manera basal, a las 12-24 h y a las 72 h o en el momento del alta hospitalaria. En caso de que los valores estén en ascenso, deben obtenerse valores diarios hasta que desciendan.

Tabla 3.17. Definición del infarto de miocardio postTAVI del VARC-2.

Infarto agudo de miocardio periprocedimiento (≤ 72 h)
<p>Síntomas de isquemia de nueva aparición (disnea, dolor torácico...) o signos de isquemia (arritmias ventriculares, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, cambios en el segmento ST, aparición de ondas Q en al menos dos derivaciones contiguas, inestabilidad hemodinámica o nuevas alteraciones de la contracción segmentaria y,</p> <p>Elevación de marcadores de daño miocárdico: al menos una determinación por encima de 15 veces la troponina basal o 5 veces creatin-quinasa-MB. Si presenta valores basalmente elevados, se requiere un aumento de al menos un 50% y con un pico por encima de la determinación anterior.</p>
Infarto agudo de miocardio espontáneo (> 72 h)
<p>Aumento de marcadores de daño miocárdico (preferiblemente troponina) con al menos un valor por encima del percentil 99 además de alguno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Síntomas de isquemia, cambios ECG compatibles con isquemia (alteración del ST, ondas Q en dos derivaciones contiguas, nuevo bloqueo de rama izquierda. - Alteraciones de la contracción segmentaria de nueva aparición, muerte súbita (parada cardíaca con síntomas sugestivos de isquemia y evidencia angiográfica o en la autopsia de trombo coronario). - Hallazgos patológicos diagnósticos de isquemia miocárdica.

3.5.3. Definición del ictus del VARC-2

Una complicación temida en los pacientes sometidos a TAVI es el ictus, que puede ser hemorrágico por el tratamiento antiagregante, isquémico por hipotensión, secundario al paso de la vaina introductora por el arco aórtico o a la embolización de fragmentos de calcio valvular durante la valvuloplastia o del material trombótico que se forma sobre los dispositivos durante el procedimiento.

Según el consenso VARC a efectos de estudios clínicos, solo los ictus mayores deberían considerarse como objetivos importantes de seguridad, aunque deben notificarse todos los eventos. En los pacientes sometidos a TAVI que sufren ictus, VARC aconseja registrar la etiología del evento (isquémico, hemorrágico o indeterminado), el tratamiento aplicado y si se trata de un accidente isquémico transitorio de duración inferior a 24 h y sin alteraciones en las pruebas de imagen, o de un accidente cerebrovascular (ACV) de duración superior a 24 h y con alteraciones en pruebas de imagen o fallecimiento. Se aconseja también clasificar el ictus en menor con índice modificado de Rankin < 2 a 30 y 90 días y mayor con índice modificado de Rankin ≥ 2 a 30 y 90 días (Van Swieten *et al*, 1988) (Tabla 3.18).

Tabla 3.18. Escala de Rankin.

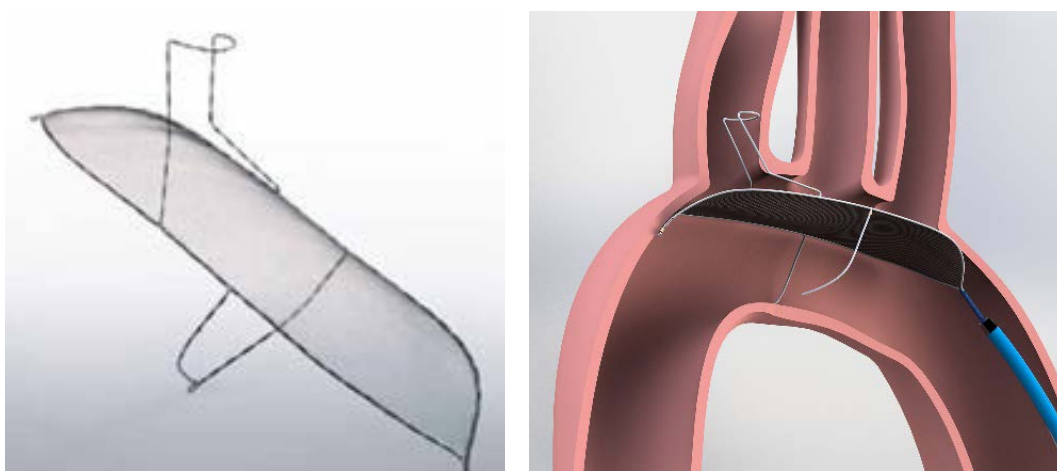
0	Sin síntomas
1	Sin incapacidad importante. Capaz de realizar su actividades y obligaciones habituales
2	Incapacidad leve. Incapaz de realizar algunas de sus actividades previas, pero independientes en las actividades básicas de la vida
3	Incapacidad moderada. Síntomas que restringen significativamente su estilo de vida o impiden su subsistencia totalmente autónoma
4	Incapacidad moderadamente severa. Síntomas que impiden claramente su subsistencia independiente aunque sin necesidad de atención continua
5	Incapacidad severa. Totalmente dependiente, necesitando asistencia constante
6	Muerte

La incidencia de ACV sintomático a los 30 días está en un 2-5% (Généreux *et al*, 2012). Pero la incidencia de eventos cerebrales isquémicos subclínicos es más elevada. Estudios con RM han evidenciado que hasta en un 86% de pacientes sometidos a TAVI se observan defectos isquémicos cerebrales de nueva aparición (Kahlert *et al*, 2010). También un estudio con Doppler transcraneal ha mostrado que se pueden detectar microembolizaciones en cualquier etapa del procedimiento TAVI y que son más abundantes durante el posicionamiento de la prótesis balón expandible y durante el implante de la prótesis autoexpandible (Kahlert *et al*, 2012).

Se han descrito como predictores independientes de ictus en los 30 primeros días tras el procedimiento la fibrilación auricular de nueva aparición, la postdilatación de la prótesis y la embolización de la prótesis (Nombela-Franco *et al*, 2012).

El número de eventos neurológicos adversos se podría reducir disminuyendo el tamaño del dispositivo valvular, utilizando dispositivos de protección distal como Embrella®, Embol-X® (Edwards Lifesciences Inc., CA, EEUU) o TriGuard® (Keystone Heart Ltd., Israel) (Figura 3.37) y estandarizando la terapia antiagregante y anticoagulante (Etienne *et al*, 2011).

Figura 3.37. Filtro Triguard® para proteger los troncos supraórticos de embolización durante la TAVI.



Fuente: Keystone Heart Ltd.

3.5.4. Definición del sangrado del VARC-2

En cuanto al sangrado, los criterios VARC-2 reconocen la utilización de las definiciones del *Bleeding Academic Research Consortium* (BARC) (Ndrepepa *et al*, 2012) establecidas para el sangrado en pacientes sometidos a intervencionismo coronario percutáneo o revascularización quirúrgica coronaria y sugieren incluir el origen del sangrado y el número de transfusiones requeridas (Tabla 3.19).

Según se desprende de la cohorte 1A del ensayo multicéntrico PARTNER, el sangrado mayor precoz incrementa la mortalidad a un año y son predictores de sangrado mayor la presencia durante el procedimiento de complicaciones vasculares y de otras complicaciones severas que precisan conversión a cirugía abierta (Généreux *et al*, 2014) y según se desprende de la cohorte 1B, el sangrado mayor tardío incrementa la mortalidad entre los 30 días y el año de seguimiento, suele ser de origen gastrointestinal o neurológico y se ha asociado con fibrilación auricular, presencia de fuga paravalvular moderada-severa y con la hemoglobina de base (Généreux *et al*, 2014).

Tabla 3.19. Definición del sangrado postTAVI del VARC-2.

Sangrado que amenaza la vida
<ul style="list-style-type: none"> - Sangrado grave (tipo BARC 5) que amenaza la vida, provoca fallecimiento, incrementa la mortalidad a largo plazo, causa secuelas permanentes o requiere intervenciones en ausencia de las cuales se produce la muerte. - Sangrado de órgano vital: intracraneal, intraespinal, intraocular, pericárdico que requiere pericardiocentesis o muscular que causa síndrome compartimental (tipo BARC 3b o 3c). - Sangrado que causa hipotensión severa o shock hipovolémico que requiere cirugía o tratamiento con vasopresores (tipo BARC 3b). - Sangrado que causa caída de más de 5 puntos de la hemoglobina o que requiere transfusión de más de 4 concentrados de hematíes.
Sangrado mayor (tipo 3a)
<ul style="list-style-type: none"> - Sangrado con caída al menos de 3 puntos de la hemoglobina o que requiere transfusión de 2-3 concentrados de hematíes o que causa hospitalización, secuelas permanentes o cirugía. - No debe cumplir criterios de sangrado que amenaza la vida.
Sangrado menor (tipo BARC 2 o 3a)
<ul style="list-style-type: none"> - Cualquier sangrado relevante que no cumple los criterios anteriores.

3.5.5. Definición del deterioro de la función renal del VARC-2

El deterioro de la función renal tras el implante TAVI tiene valor pronóstico (Tabla 3.20) ya que incrementa la mortalidad postoperatoria, por lo que se recomienda medir la creatinina en las primeras 72 h, a los 7 días y si se produce deterioro hasta una semana después de la estabilización. Se deben recoger los casos que precisen hemodiálisis, diálisis peritoneal o hemofiltración dentro de los 30 primeros días del procedimiento.

Tabla 3.20. Clasificación de la *Acute Kidney Injury Network* (AKIN) de insuficiencia renal aguda.

Estadio	Indicadores
1	Aumento de la creatinina sérica de 150-199% (1,5-1,99 veces los niveles basales) Aumento de 0,3 mg/dl Diuresis < 0,5 ml/kg/h entre 6 y 12 h
2	Aumento de la creatinina sérica de 200-299% (2-2,99 veces los niveles basales) Diuresis < 0,5 ml/kg/h entre 12 y 24 h
3	Aumento de la creatinina sérica de ≥ 300% (3 veces los niveles basales) Creatinina sérica > 4 mg/dl con un aumento de al menos 0,5 mg/dl Diuresis < 3 ml/kg/h > 24 h, anuria > 12 h o requerimiento de depuración renal

3.5.6. Definición de complicaciones vasculares del VARC-2

Las complicaciones vasculares son la principal causa de morbilidad en los pacientes sometidos a TAVI vía transfemoral. Las definiciones de las complicaciones vasculares propuestas en los criterios VARC-2 se recogen en la Tabla 3.21.

Tabla 3.21. Definición de las complicaciones vasculares postTAVI del VARC-2.

Complicaciones vasculares mayores	Complicaciones vasculares menores
Disección o rotura aórtica, rotura del anillo aórtico, perforación del ventrículo izquierdo, aneurisma o pseudoaneurisma apical	Lesiones en lugar de acceso que no provocan sangrado, ni comprometen la vida, ni causan isquemia visceral o discapacidad neurológica y requiere transfusión de 2-4 concentrados de hematíes
Lesión en lugar de acceso que provoca sangrado, compromete la vida, conduce a la muerte, requiere transfusión de más de 4 unidades de hematíes, requiere intervención quirúrgica o percutánea no planeada o provoca daño irreversible de cualquier órgano	Embolización a distancia tratada con embolectomía o trombectomía que no termina en amputación o lesión irreversible del órgano diana
Embolización a distancia no cerebral y de causa vascular que precisa cirugía o provoca amputación o lesión irreversible del órgano diana	Intervención quirúrgica o endovascular no planeada, no asociada con muerte, sangrado mayor, isquemia visceral o discapacidad neurológica
Intervención quirúrgica o endovascular no planeada asociada con muerte, sangrado mayor, isquemia visceral o discapacidad	Reparación vascular o necesidad de reparación vascular quirúrgica o percutánea
Isquemia ipsilateral en la extremidad	Fallo del dispositivo percutáneo de cierre que conduce a maniobras alternativas como compresión manual o balón desde femoral contralateral
Cirugía en lugar de acceso por lesión nerviosa permanente	

Las complicaciones vasculares mayores se asocian con mayor tasa de sangrado y de transfusiones y con un aumento de la morbilidad y de la estancia hospitalaria. Se debe recoger si la complicación se ha producido en el lugar de acceso (disección, rotura u oclusión femoral) o a distancia, siendo las complicaciones en el lugar de acceso secundarias al calibre de la vaina introductora de la prótesis y a la anatomía desfavorable aorto-iliaco-femoral generalmente por arterioesclerosis (Tabla 3.22).

La probabilidad de complicaciones vasculares oscila entre el 1,9 y el 17% (Toggweiler *et al*, 2013) según la fuente. La fabricación de nuevos dispositivos con vainas de liberación e introductores de menor perfil y la mayor experiencia en el procedimiento y en el manejo de los sistemas de cierre arterial percutáneo, han contribuido a la reducción del número de complicaciones vasculares y a ampliar el número de pacientes candidatos a TAVI (Hayashida *et al*, 2012).

Se ha observado que el género femenino es predictor de complicaciones vasculares mayores y que las mujeres también presentan mayor incidencia de sangrado mayor y reciben mayor número de unidades de sangre tras el procedimiento TAVI (Buchanan *et al*, 2011). Sin embargo, estas diferencias según el género no se han observado en otras publicaciones (Hayashida *et al*, 2012).

Tabla 3.22. Manejo de las complicaciones vasculares en el lugar de acceso.

Complicaciones vasculares	Manejo
Rotura arterial	Compresión
Fallo de la sutura arterial	Inserción de un introductor Inflado de balón desde vía ipsi o contralateral +/- <i>stent</i> cubierto para sellar la rotura
Pseudoaneurisma	Compresión prolongada Inyección de trombina guiada por ecografía <i>Stent</i> cubierto desde vía contralateral Reparación quirúrgica solo si fallan las anteriores
Disección	Sin compromiso del flujo: nada Con compromiso del flujo: inflado de balón +/- <i>stent</i> cubierto
Estenosis severa u oclusión	Dilatación con balón +/- <i>stent</i> convencional

3.5.7. Definición de los trastornos de la conducción del VARC-2

Otras complicaciones relacionadas con la TAVI son las alteraciones del ritmo cardiaco y los trastornos de la conducción secundarios a la estrecha relación que existe entre la válvula aórtica y el sistema de conducción en la zona correspondiente al septo membranoso (Igawa *et al*, 2009). Tras el procedimiento se recomienda realizar ECG diario y mantener la monitorización electrocardiográfica continua durante el ingreso, al menos durante 72 h, registrando la aparición de fibrilación auricular *de novo*. También se deben documentar los trastornos de la conducción y la necesidad de MCP a los 30 días del procedimiento que son más frecuentes con el dispositivo CoreValve® probablemente por su diseño y técnica de implante.

Tras la TAVI, el trastorno de la conducción más frecuente que aparece es el bloqueo de rama izquierda del haz de His que tiene una prevalencia del 7-18% con la prótesis Edwards® y del 29-65% con la CoreValve®. El implante de MCP definitivo se produce en un 18-49% de los pacientes TAVI con la prótesis CoreValve® y en un 0-27% con la prótesis Edwards® y se ha comprobado la necesidad de MCP definitivo no influye en la mortalidad con un seguimiento a 3 años (Ussia *et al*, 2012).

Se han descrito algunos factores predictores de aparición de trastornos de la conducción como la existencia de bloqueo de rama derecha preprocedimiento que asocia necesidad de MCP superior al 60% (Piazza *et al*, 2008), el bloqueo auriculoventricular durante el procedimiento, la profundidad con la que queda implantada la válvula en el TSVI que es la distancia desde el borde ventricular de la CoreValve® al borde inferior del seno no coronario (Siontis *et al*, 2014), el tamaño del septo interventricular (Jilaihawi *et al*, 2009), la selección de un dispositivo valvular grande en un AVA pequeño (Bleiziffer *et al*, 2010), la calcificación de TSVI, el género

femenino, la FEVI deprimida (Latsios *et al*, 2010), la predilatación (Khawaja *et al*, 2011) y el tamaño pequeño del TSVI (Baan *et al*, 2010).

3.5.8. Oclusión de arteria coronaria

La oclusión de la arteria coronaria es una complicación infrecuente durante la TAVI pero potencialmente grave. Puede ser secundaria al daño directo de la estructura metálica o biológica de la prótesis sobre el ostium de la arteria coronaria si el implante de la válvula no es óptimo o si la porción sinusal de la raíz aórtica es pequeña, a embolismo de calcio, trombo, aire o vegetación de endocarditis o por el desplazamiento de los velos valvulares nativos sobre el ostium coronario. La oclusión del origen de las arterias coronarias es poco frecuente tal y como reflejan distintos registros. Por ejemplo en el SOURCE la incidencia de obstrucción de arteria coronaria fue del 0,6% y según Stabile *et al* (2010) del 4,1%.

3.5.9. Regurgitación aórtica

La insuficiencia aórtica ligera es un hallazgo frecuente en la mayoría de pacientes tras TAVI, se observa hasta en un 70 % de los casos, sin embargo un 7-20% presenta grado significativo moderado-severo de regurgitación (Gotzman *et al*, 2012).

La insuficiencia aórtica puede clasificarse según la localización del *jet* respecto a la prótesis en insuficiencia aórtica paravalvular cuando el *jet* discurre entre la prótesis y el anillo nativo o transvalvular cuando el *jet* se localiza en el interior de la prótesis.

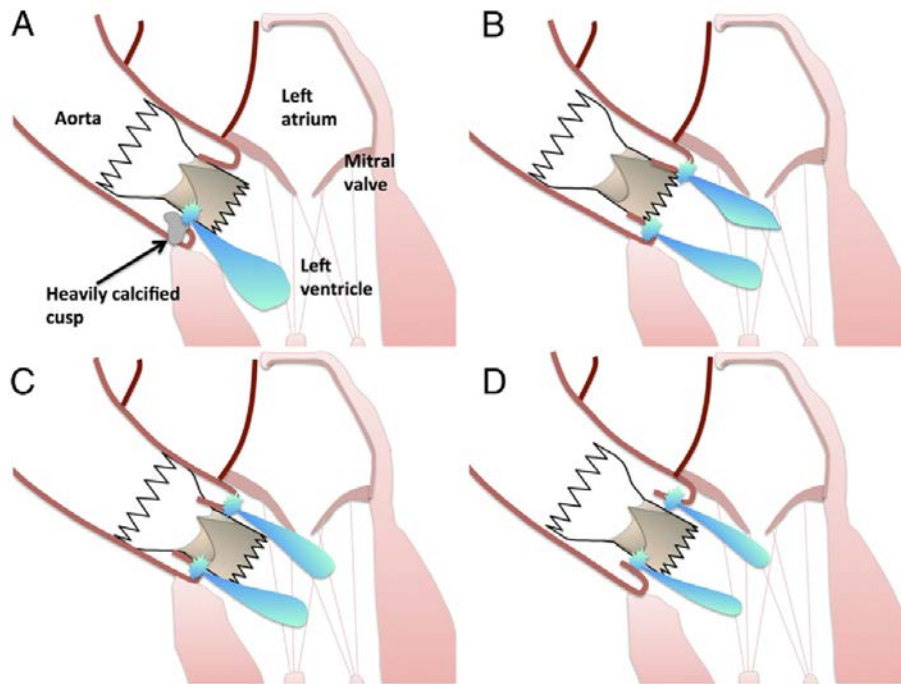
La insuficiencia aórtica central o transvalvular se debe a un defecto de coaptación por la selección de una prótesis grande que provoca una expansión subóptima de la misma, a la disfunción de alguno de los velos o al prolapso de la válvula nativa en el interior de la válvula percutánea interfiriendo con su funcionamiento. La disfunción de los velos si no se resuelve espontáneamente puede mejorar mediante la manipulación con un catéter *pig-tail* y el prolapso de un velo nativo con insuficiencia moderada-severa puede requerir el implante de una segunda válvula percutánea en posición más alta.

La insuficiencia aórtica periprotésica o fuga paravalvular se considera la complicación más común y característica tras la TAVI, y se debe a la infraestimación del tamaño del dispositivo, a la aposición incompleta de la prótesis al AVA o a la implantación de la prótesis demasiado alta o demasiado baja (Figura 3.38). La infraestimación del tamaño del dispositivo suele ser secundaria a la forma oval del AVA y la aposición incompleta de la prótesis se ha asociado con la presencia de calcificación asimétrica en la válvula, calcificación en el TSVI y calcificación en las comisuras de las valvas (Masri *et al*, 2014).

Por lo tanto, son predictores de regurgitación aórtica paravalvular el grado (Haensig *et al*, 2012) y distribución de la calcificación (Delgado *et al*, 2010), la apertura asimétrica de la válvula, la morfología bicúspide de la válvula, la infraestimación del tamaño de la

válvula (Wilson *et al*, 2012) y la profundidad a la que queda la prótesis en el TSVI (Sherif *et al*, 2010).

Figura 3.38. Mecanismos que provocan regurgitación aórtica periprótesis tras TAVI. A) Calcificación del anillo o de las cúspides de la válvula nativa. B) Malposición, prótesis demasiado alta. C) Malposición, prótesis demasiado baja. D) Infraestimación del tamaño de la prótesis.



Fuente: Sinning *et al*, 2012

La sobreexpansión del dispositivo con valvuloplastia postimplante es una medida que reduce el grado de regurgitación al conseguir una mejor expansión de la prótesis, pero incrementa el riesgo de migración o lesión de la válvula, de traumatismo en el sistema de conducción y embolismo cerebrovascular por lo que se debe ser cauto a la hora de realizarla (Nombela-Franco, 2012). Además una dilatación excesiva también puede provocar regurgitación central que precise la implantación de un segundo dispositivo. El tamaño del balón no debe exceder el diámetro máximo de la válvula aórtica nativa, para la CoreValve® se recomienda utilización de balón de 22, 25, 28 y 29 mm de diámetro máximo para las válvulas de 23, 26, 29 y 31 mm y para la Edwards® se recomienda dilatar con el mismo balón utilizado para la liberación de la prótesis añadiendo 1 ml más de suero salino al total del volumen para incrementar su diámetro. Aunque los eventos neurológicos son más frecuentes en el grupo de pacientes sometido a postdilatación, no hay diferencias estadísticamente significativas según autores como (Daneault *et al*, 2013).

Cuando la prótesis queda demasiado alta o demasiado aórtica y demasiado profunda o demasiado ventricular, el implante de una segunda prótesis en el mismo procedimiento (*Valve in Valve* intraprocedimiento) es un tratamiento viable para

reducir la regurgitación severa y evitar la cirugía. La segunda válvula puede liberarse de forma que se superpongan las faldas de las dos válvulas y que la segunda válvula asegure el anclaje con la válvula nativa. La fabricación de nuevos dispositivos reposicionables y recuperables reducirá la malposición de los dispositivos.

También se ha descrito la técnica *snare* cuando una prótesis CoreValve® queda demasiado baja o demasiado ventricular, consiste en enganchar uno de los anclajes de la prótesis y tirar de él con el lazo (Ussia *et al*, 2010), pero esta maniobra tiene riesgo de embolización de la prótesis a la aorta ascendente.

En algunos casos de fuga paravalvular residual con regurgitación aórtica severa que persiste tras la sobredilatación se han implantado ocluidores tipo Amplatzer® (AGA Medical Corp. MN, EEUU) para disminuir el grado de regurgitación pero existe riesgo de desplazamiento de la válvula implantada o de deformación por lo que está por demostrar que sea un procedimiento seguro y efectivo para la resolución de la insuficiencia aórtica residual aguda (Whisenant *et al*, 2013).

En las Tablas 3.23 y 3.24 se resumen las complicaciones asociadas con la TAVI.

Tabla 3.23. Complicaciones asociadas con la liberación inadecuada del dispositivo (Masson *et al*, 2009).

Demasiado alto	Demasiado bajo (TSVI)
Lesión de la raíz aórtica	Disfunción de la válvula mitral
Oclusión del origen de las arterias coronarias	Bloqueo cardiaco
Regurgitación paravalvular	Regurgitación paravalvular
Embolismo del dispositivo en la aorta	Embolismo del dispositivo en el ventrículo izquierdo

Tabla 3.24. Otras complicaciones del procedimiento TAVI.

Conversión a cirugía abierta por complicación relacionada con el procedimiento
<i>Bypass</i> cardiopulmonar no planeado para soporte hemodinámico
Evidencia angiográfica o ecográfica de una nueva obstrucción del ostium de la arteria coronaria por la prótesis, embolismo, calcificaciones de las valvas nativas o disección
Evidencia angiográfica o ecográfica de perforación del septo interventricular
Disfunción mitral por alteración de los velos valvulares, músculos papilares o aparato subvalvular
Taponamiento cardíaco con inestabilidad hemodinámica y en relación con TAVI
Endocarditis
Trombosis valvular que ocluye parcialmente el flujo o interfiere con la función
Malposición valvular (embolización, migración o liberación ectópica)
Implantación de una válvula dentro de la inicialmente implantada por inadecuada posición o función de la primera (<i>Valve in Valve</i>)

3.5.10. Rotura aórtica

La sobreestimación del tamaño del dispositivo también se ha asociado con rotura de la raíz aórtica (Blanke *et al*, 2012). La rotura contenida de la raíz aórtica se ha descrito en un 0-2% de los pacientes sometidos a TAVI (Toggweiler *et al*, 2013) y hasta en un 5% de los casos TAVI con prótesis balón-expandible y se debe a sobreestimación severa del tamaño del dispositivo con un incremento relativo de 20% del diámetro del AVA derivado del área. Es una complicación poco frecuente pero grave, con un pronóstico infausto en la mayoría de los casos ya que conduce al taponamiento cardiaco y el fallecimiento del paciente y puede producirse después de la valvuloplastia o del implante del dispositivo valvular.

Se ha observado una tendencia a la disminución de todas estas complicaciones gracias a una mejor selección de los pacientes, al desarrollo tecnológico de los dispositivos, al aumento de la experiencia de los operadores y a los avances en la prevención y manejo de las complicaciones. La evidencia científica disponible se resume en la Figura 3.39 y hace referencia a diferentes registros observacionales y a dos estudios aleatorizados.

Figura 3.39. Resumen de la evidencia científica disponible a partir de registros observacionales y dos estudios aleatorizados.

	PARTNER A ⁴⁶ (n = 348)	PARTNER B ⁴¹ (n = 179)	Registro británico ⁸ (n = 870)	Registro francés ⁹ (n = 3.195)	Registro alemán ⁴⁹ (n = 697)	Registro italiano ⁴⁴ (n = 663)	Registro iberoamericano ⁶⁵ (n = 1.220)	ADVANCE ²² (n = 1.015)	SOURCE XT ²¹ (n = 2.760)	COREV US ⁴² (n = 795)
Tipo de estudio	AI	AI	Ob	Ob	Ob	Ob	Ob	Ob	Ob	AI
Tipo de válvula	SAPIEN, 100	SAPIEN, 100	CoreValve, 52; SAPIEN, 48	CoreValve, 33,1; SAPIEN, 66,9	CoreValve, 84,4; SAPIEN, 15,6	CoreValve, 100	CoreValve, 100	CoreValve, 100	SAPIEN XT, 100	CoreValve, 100
Acceso transfemoral	70,1	100	68,9	74,6	92,4	90	94,7	88,4	62,6	82,8
EuroSCORE logístico (%)	29,3 ± 16,5	26,4 ± 17,2	18,5	21,9 ± 14,3	20,5 ± 13,2	23,0 ± 13,7	17,8 ± 13	19,4 ± 12,3	20,4 ± 12,4	17,6 ± 13
STS (%)	11,8 ± 3,4	11,2 ± 5,8	NA	14,4 ± 11,9	NA	NA	NA	NA	NA	7,3 ± 3,0
Mortalidad a 30 días	3,4	5,0	7,1	9,7	12,4	5,4	7,3	4,5	4,3	3,3
Mortalidad a 1 año	24,3	30,7	21,4	24,0	20,2	15	17,9	17,9	19	14,2
Mortalidad a 2 años	33,9	43,3	26,3	NA	NA	NA	26,6	NA	NA	NA
Regurgitación aórtica moderada-grave	13,1	15,2	13,6	16,5	17,5	21,2	24,5	NA	6,2	2,1
Ictus a 30 días	4,7	6,7	4,1	4,1	2,8	1,2	2,8	3,3	2,3	4,9
Complicación vascular mayor a 30 días	11,0	16,2	6,3	4,7	NA	2,1	3,9	10,9	7,3	5,9
Marcapasos permanente a 30 días	3,8	3,4	16,3	15,6	39,3	16,6	24,8	26,3	8	19,8

Los valores expresan porcentajes o media ± desviación estándar. AI: aleatorizado; Ob: observacional.

Fuente: Avanzas *et al*, 2015

3.5.11. Seguimiento por ecocardiografía postTAVI

La ecocardiografía es la técnica de imagen de elección para realizar el seguimiento de los pacientes con válvula protésica. VARC indica la realización de ecocardiografía de

forma inmediata (a las 24-48 h del implante), antes del alta, al mes, a los 6 meses, al año de la implantación de la válvula y posteriormente con periodicidad anual. En esos controles ecográficos, se debe valorar la posición, morfología y función de la válvula, estimar el gradiente transvalvular medio, la velocidad pico (m/s), el área de la válvula según el IMC y la presencia y severidad de la regurgitación valvular central, paravalvular y global (Zoghbi *et al*, 2009).

La ecocardiografía tiene algunas limitaciones ya que los parámetros semicuantitativos aplicados en la valoración de la severidad de la regurgitación aórtica (anchura del *jet* y *pressure half-time*) se aplican mejor en la regurgitación central y no son ideales para cuantificar la regurgitación excéntrica y circunferencial. Además la sombra acústica posterior provocada por la prótesis y la calcificación nativa pueden oscurecer los *jets* paravalvulares.

La presencia de un flujo holodiastólico invertido en la aorta ascendente identifica pacientes con regurgitación de grado moderado-severo con una sensibilidad del 86% y su ausencia descarta regurgitación significativa con especificidad mayor del 92% (Athappan *et al*, 2013). Se recomienda medir la extensión circunferencial del *jet* en un eje corto en pacientes con regurgitación paravalvular significativa (<10%: ligera, 10-29%: moderada y $\geq 30\%$: severa) y en el caso de regurgitación central se deben valorar las valvas para determinar si tienen algún daño estructural (Kappetein *et al*, 2012).

En los *jets* por malposición de la válvula, la fuga se ve a través de las celdas del *stent*. En una prótesis implantada demasiado baja en relación con el AVA (“demasiado ventricular”), la regurgitación para por encima de la falda (regurgitación *supraskirt*) desde dentro de la porción aórtica del *stent* al espacio paravalvular y al TSVI. En una prótesis implantada demasiado alta (demasiado “aórtica”), la regurgitación pasa desde el espacio paravalvular hacia el margen irregular interno de la prótesis en el TSVI (*infraskirt*).

3.5.12. TCMD postTAVI

La TCMD no se realiza de rutina en el seguimiento de pacientes sometidos a TAVI. Todavía no se ha definido su papel y se suele realizar ante hallazgos confusos en otras técnicas de imagen o en pacientes que desarrollan síntomas de nueva aparición después del procedimiento (Leipsic *et al*, 2011).

La exploración debe realizarse con sincronización ECG retrospectiva tal y como se realiza la valoración preTAVI de la raíz aórtica.

Permite valorar la posición, expansión, coaptación y migración de la prótesis valvular. Detecta la presencia de fugas y posibles fracturas del *stent* y valora la calcificación, engrosamiento y/o fusión de las valvas y la presencia de trombo en los senos. También

analiza la relación de la válvula implantada con estructuras vecinas como las arterias coronarias y válvula mitral.

En una reconstrucción doble oblicua transversa se valora su circularidad mediante el índice de excentricidad que se mide en el margen ventricular inferior, en la parte central y en el margen superior del *stent* y se considera circular un índice de excentricidad $< 0,1$.

En una proyección coronal oblicua se valora la profundidad de la prótesis respecto al anillo nativo y al origen de las arterias coronarias.

3.5.13. Causas de fallo de la prótesis transcatéter

Recientemente se ha publicado una revisión de los casos publicados de fallo de la prótesis transcatéter (n=87). Algunos de ellos son comunes a las bioprótesis quirúrgicas como la endocarditis (n=34), fallo estructural por calcificación de las valvas (n=13) o trombosis (n=15). Sin embargo, otros no habían sido descritos en casos quirúrgicos, como la embolización de la prótesis (n=18) o la compresión durante maniobras de reanimación cardiopulmonar (n=7) (Mylotte *et al*, 2015).

3.6. TAVI en situaciones especiales

3.6.1. Valve in Valve

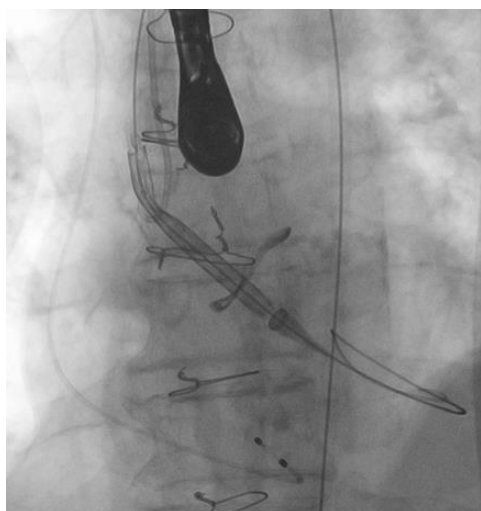
En el año 2007, Wenaweser publicó el primer caso de implantación transfemoral de válvula aórtica CoreValve® en un paciente con disfunción de una bioprótesis, acuñándose desde entonces el término *Valve in Valve* (Wenaweser *et al*, 2007). Recientemente se han publicado los datos de un registro multinacional que englobó a 55 centros diferentes e incluyó en total a 459 pacientes con prótesis biológicas degeneradas tratados con TAVI. La supervivencia al mes era del 92,6% y al año, del 83,2% y los factores asociados significativamente a la mortalidad al año fueron el tamaño pequeño de la prótesis (≤ 21 mm) y la presencia de degeneración tipo estenosis frente a regurgitación (Dvir *et al*, 2014).

Los pacientes portadores de bioprótesis deterioradas por rotura, desgaste, calcificación o *pannus* precisan una reintervención, pero el riesgo quirúrgico no es despreciable, especialmente en pacientes de edad avanzada con comorbilidades. La menor invasividad de la TAVI (sobre todo vía transfemoral) comparada con la reintervención, convierten a la TAVI en una buena opción para tratar bioprótesis degeneradas en pacientes seleccionados con alto riesgo quirúrgico porque es segura y mejora la hemodinámica valvular (Linke *et al*, 2012). Además el anillo de la prótesis previa constituye una zona ideal para la fijación de la nueva prótesis, con un diámetro conocido y unos bordes claramente definidos.

Esta indicación no está recogida en las guías de práctica clínica por lo que está sujeta a la evaluación por un equipo multidisciplinar.

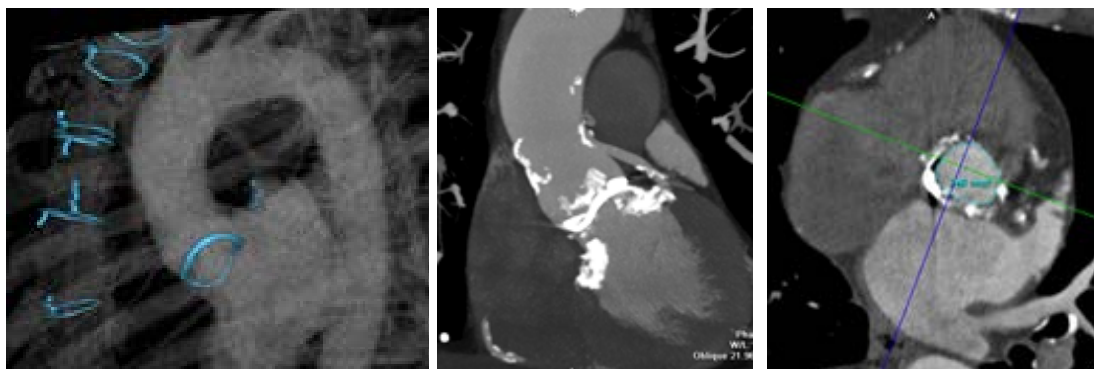
Este procedimiento requiere un conocimiento de los tipos de bioprótesis utilizadas en cirugía convencional. Las bioprótesis se clasifican en dos tipos, montadas sobre *stent* (*stented*) y sin *stent* (*stentless*). Las montadas sobre *stent* tienen un anillo circular metálico o de plástico responsable de su apariencia fluoroscópica sobre el que se suturan los tejidos que soportan los velos valvulares de pericardio porcino o bovino. Las *stentless* carecen de anillo rígido y no son radiopacas, por tanto no se ven con fluoroscopia y suelen llevar una banda de tejido poco expansible que cubre el tracto de entrada y da soporte para la sutura (Figuras 3.40 y 3.41).

Figura 3.40. *Valve in Valve*. Implante de CoreValve® sobre bioprótesis.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

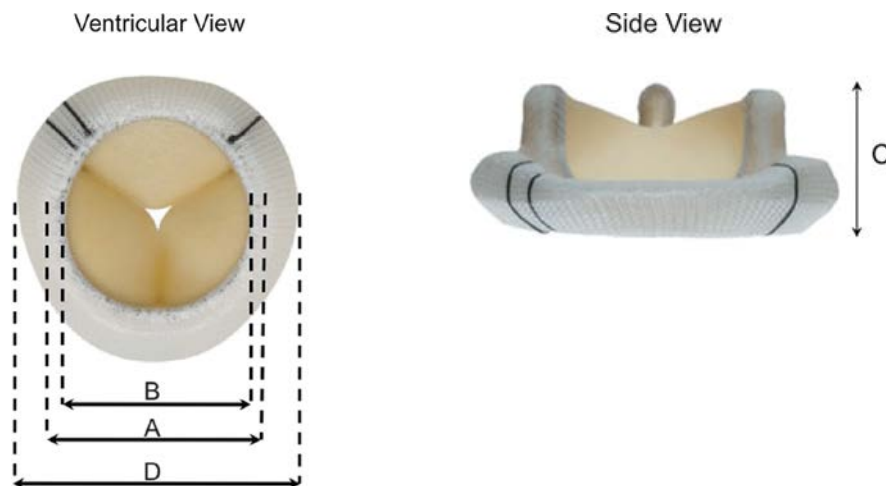
Figura 3.41 Valoración del anillo interno de la bioprótesis mediante TCMD (3D-Volume Rendering, proyección de máxima intensidad en plano coronal y reconstrucción doble oblicua transversa).



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Las bioprótesis se denominan con un nombre y un número que corresponde al diámetro externo del anillo. Sin embargo, para el implante de la TAVI se necesita conocer el diámetro interno teórico y el medido por TCMD, sobre todo en los pacientes portadores de bioprótesis *stented* y conocer si la bioprótesis está implantada a nivel supra o intraanular (Figura 3.42). El tamaño del dispositivo a implantar se sobredimensiona, suele ser un 10-30% mayor que la medida del diámetro interno (Ferrari, 2012).

Figura 3.42 Dimensiones de una bioprótesis quirúrgica *stented* en vistas ventricular y lateral (A: diámetro de la base exterior, B: diámetro de la base interior, C: altura de la prótesis y D: diámetro de la costura del anillo externo)



Fuente: Mylotte *et al*, 2013

En la TCMD preprocedimiento realizada a estos pacientes también debe valorarse el origen de las arterias coronarias para predecir el riesgo de oclusión porque también se han descrito casos de obstrucción de arterias coronarias en TAVI *Valve in Valve*.

Los riesgos principales del *Valve in Valve* son la mala posición valvular y la obstrucción de las arterias coronarias, que son más frecuentes que en la TAVI sobre válvula nativa. La mala posición valvular, cuya frecuencia puede alcanzar el 15% en estos procedimientos se relaciona con la menor calcificación radiológica de las prótesis biológicas respecto a las válvulas nativas y con la complejidad de implantar las prótesis sobre una bioprótesis *stentless*. La experiencia del equipo, el análisis detallado de cada caso, el conocimiento de cada tipo de prótesis biológica aórtica y el uso simultáneo de ETE durante el implante puede reducir la posición incorrecta de la prótesis valvular (Dvir *et al*, 2012). La incidencia de obstrucción de las arterias coronarias puede alcanzar el 3,5%, lo que supone una frecuencia muy superior a lo comunicado sobre la TAVI en válvulas nativas, que no supera el 1% (Ribeiro *et al*, 2013).

El implante de MCP tras TAVI *Valve in Valve* es menos frecuente que con el procedimiento convencional posiblemente porque el anillo rígido de la prótesis

degenerada protege al sistema de conducción de la compresión y la fuga paravalvular se ha descrito en más de un 70% de los casos. La prótesis CoreValve® al tener los velos en porción supraanular permite un mayor orificio valvular que la Edwards Sapien® y consigue gradientes menores postimplante (Azadani *et al*, 2009).

3.6.2. Válvula bicúspide

La válvula aórtica bicúspide es el defecto congénito cardíaco más frecuente con una prevalencia del 1-2%. Predomina en el sexo masculino en proporción 3/1. Aunque puede aparecer de forma aislada, hasta en un 50% de los casos aparece junto a otros hallazgos como dilatación de la aorta torácica o anomalías coronarias como un origen alto desde la unión sinotubular.

La válvula bicúspide típica se compone de dos velos de diferente tamaño y el de mayor tamaño presenta un rafe central producto de la fusión comisural que ocurre con mayor frecuencia entre los velos coronarios derecho e izquierdo. La válvula bicúspide pura formada por dos velos simétricos sin existencia de fusión comisural o rafe, es menos frecuente (Siu *et al*, 2010).

Inicialmente los pacientes con válvula bicúspide fueron excluidos de los primeros ensayos clínicos de TAVI ya que la fusión anormal de las cúspides, la asimetría del orificio valvular y la calcificación del rafe podían tener efectos adversos en la expansión y aposición de la prótesis y conducir a la regurgitación paravalvular severa, a la migración o a la disfunción hemodinámica de la prótesis. Pero ya se ha realizado algún ensayo multicéntrico en el que se ha demostrado que la TAVI se puede realizar en pacientes con válvula bicúspide con tasa de éxito, mortalidad y número de ictus similar al descrito en las válvulas tricúspides. En estos pacientes se observa regurgitación paravalvular de grado mayor o igual a 2 en un 28,4% aunque este porcentaje se reduce al 17% si se ha seleccionado el dispositivo en función de las medidas de la TCMD (Mylotte *et al*, 2014).

La TCMD también es clave para determinar la posición, morfología y grado de calcificación de la válvula, y el diámetro del AVA. El anillo de las válvulas bicúspides suele ser elíptico y tener calcificación de distribución muy asimétrica lo que favorece la infraexpansión y mala posición de la prótesis que a su vez condicionan mayor proporción de regurgitación paravalvular. En estos pacientes la TCMD también permite valorar la presencia de aneurisma de aorta ascendente o de coartación aórtica y de anomalías coronarias concomitantes para prevenir complicaciones como oclusión de alguna de las arterias coronarias durante la implantación de las prótesis.

En general no se recomienda TAVI en la válvula bicúspide sin rafe, y se recomienda TAVI en la válvula bicúspide con rafe y la válvula Edwards® parece que queda más simétrica que la CoreValve®.

4 Hipótesis

Las hipótesis planteadas en este trabajo son las siguientes:

Hipótesis Nula: La integración de la TCMD en el protocolo de evaluación de los pacientes candidatos a TAVI no influye en las posibilidades de éxito del procedimiento ni en las complicaciones.

Hipótesis Alternativa: La integración de la TCMD en el protocolo de evaluación de los pacientes candidatos a TAVI incrementa las posibilidades de éxito del procedimiento y reduce las complicaciones, ya que permite seleccionar el tamaño adecuado del dispositivo valvular y la mejor ruta de acceso.

5 Objetivos

5.1. Objetivo principal

El objetivo principal de este estudio es determinar la utilidad de la evaluación mediante TCMD de los pacientes con EA severa rechazados para la cirugía de recambio valvular y valorados para TAVI.

5.2. Objetivos secundarios

Como objetivos secundarios planteamos los siguientes:

- Describir los individuos de nuestra comunidad que se han estudiado mediante TCMD dentro del protocolo de evaluación de pacientes candidatos a TAVI y comparar los datos demográficos, la presentación clínica, los factores de riesgo quirúrgico y los hallazgos ecocardiográficos entre el grupo de pacientes aceptado para TAVI y el grupo de pacientes rechazado.
- Describir la anatomía de la raíz aórtica mediante TCMD de los pacientes candidatos a TAVI y establecer las posibles diferencias existentes entre los dos grupos de tratamiento (TAVI y no TAVI).
- Correlacionar las dimensiones del AVA obtenidas mediante ecocardiografía con las obtenidas mediante TCMD y en caso de encontrar diferencias, valorar si modifican la selección del dispositivo valvular.
- Comparar las medidas del AVA obtenidas mediante TCMD en fase sistólica con las obtenidas en fase diastólica y establecer las posibles variaciones del tamaño y de la morfología del AVA a lo largo del ciclo cardiaco.
- Describir los diámetros mínimos, grado de calcificación y tortuosidad de los ejes arteriales iliofemorales en la muestra estudiada mediante TCMD y estimar la incidencia de enfermedad vascular periférica asintomática en pacientes candidatos a TAVI.
- Establecer el porcentaje de pacientes rechazado para TAVI por anatomía desfavorable o patología extracardiaca o extravascular significativa en TCMD.
- Describir el procedimiento en los pacientes sometidos a TAVI y estimar la tasa de mortalidad cardiovascular y de complicaciones periprocedimiento y postprocedimiento a 30 días del implante percutáneo.

- Evaluar la correlación de la proyección ortogonal al plano valvular estimada mediante TCMD con la proyección angiográfica en la que se realizó el implante de la válvula percutánea.
- En los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con complicaciones vasculares, valorar posibles predictores, el impacto y el modo de resolución de las mismas.
- Calcular la estancia media hospitalaria en los pacientes sometidos a TAVI y analizar la influencia del tipo de abordaje, del tipo de cierre y de la aparición de complicaciones en el número de días de ingreso.
- Valorar el comportamiento de la insuficiencia cardíaca según la clase funcional de la NYHA y la concentración plasmática de péptidos natriuréticos (proBNP), de la FEVI, el gradiente máximo, la presión de la arteria pulmonar (PAP), la insuficiencia aórtica y la IM según la ecocardiografía, tras el procedimiento TAVI y a 1 mes del mismo.
- Establecer posibles parámetros predictores de sangrado, insuficiencia renal, necesidad de MCP permanente y regurgitación paravalvular tras el procedimiento.
- Describir el grado de concordancia entre la ecocardiografía y la arteriografía en la valoración de la insuficiencia aórtica y la correlación no paramétrica entre la FEVI y el grosor del septo estimados en ecocardiografía y TCMD, entre los diámetros de la raíz aórtica obtenidos mediante ecocardiografía, TCMD y arteriografía y entre los diámetros de los ejes arteriales iliofemorales medidos en arteriografía y TCMD.

6

Material y métodos

6.1. Sujetos a estudio

Un total de 66 pacientes con EA calcificada severa sintomática o degeneración de prótesis biológica en posición aórtica fueron sometidos a TCMD dentro del protocolo de selección de pacientes candidatos a TAVI entre enero de 2011 y diciembre de 2014 en el Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza (HUMS), centro de referencia en la Comunidad Autónoma de Aragón en la TAVI. Todos ellos cumplían los criterios de inclusión y no los de exclusión que seguidamente citamos.

6.1.1. Criterios de inclusión

Los pacientes candidatos a TAVI siguiendo las directrices de la Guía de la Enfermedad Valvular del ACC y la AHA de 2014 (Nishimura *et al*, 2014) y las recomendaciones del grupo de expertos independientes VARC de 2011 (Kappetein *et al*, 2012) fueron:

- Pacientes de más de 75-80 años con EA calcificada severa sintomática diagnosticada mediante ETT que precisaban recambio valvular y tenían un riesgo quirúrgico prohibitivo o alto establecido por un equipo multidisciplinar en función de consideraciones técnicas, datos clínicos e índices de puntuación de riesgo quirúrgico (EuroScore logístico mayor de 20% y STS Score mayor de 10%). Estos pacientes además tenían un anillo aórtico en ETT entre 18 y 28 mm y una predicción de supervivencia postTAVI mayor de 12 meses después de considerar sus comorbilidades.
- Pacientes menores de 75 años que asociaban alguna comorbilidad no incluida en los índices de puntuación de riesgo pero de impacto en el riesgo quirúrgico como aorta “en porcelana”, radioterapia o cirugía torácica previa y deformidad torácica severa que elevaban el riesgo de la esternotomía y de la intervención en general, limitación crónica severa al flujo aéreo con volumen espirado máximo en el primer segundo de la espiración forzada (VEMS) menor del 40% del teórico esperado, cirrosis hepática Child A o B, obesidad mórbida o disfunción de válvula protésica biológica.

6.1.2. Criterios de exclusión

Los pacientes con hipersensibilidad o contraindicación para el tratamiento anticoagulante o antiplaquetario, hipersensibilidad al nitinol y antecedente de reacción anafilactoide a los medios de contraste que no pudiera ser adecuadamente

premedicada, sepsis o endocarditis, coagulopatía o diátesis hemorrágica incorregible no fueron sometidos al protocolo de evaluación preTAVI.

También fueron motivo de exclusión las comorbilidades limitantes conocidas como cirrosis hepática Child C, HTP severa, disfunción severa del ventrículo derecho, insuficiencia renal con aclaramiento de creatinina menor de 20 ml/min, creatinina mayor de 3 mg/dl o enfermedad renal en estadio final que precisaba diálisis pero por otro motivo estaba contraindicada.

Los pacientes con antecedente de embolismo pulmonar, ACV o accidente isquémico transitorio (AIT) en los 6 meses previos, los adictos a drogas vía parenteral o que habían consumido drogas en los 12 meses previos. Los pacientes que tenían una expectativa de vida menor de 12 meses, debilidad, malnutrición y/o pérdida de peso considerable, inactividad, pérdida de la independencia, deterioro cognitivo o demencia tampoco fueron evaluados como candidatos a TAVI.

Otros motivos de exclusión del protocolo de evaluación preTAVI fueron la presencia de enfermedad severa de otra válvula que contribuyese a la sintomatología y solo pudiese ser tratada mediante cirugía, FEVI inferior al 20%, ecocardiografía con masa, trombo o vegetación intracardíacos, antecedente de IAM 1 mes antes, válvula aórtica uni/bicúspide o no calcificada, miocardiopatía hipertrófica con o sin obstrucción, arritmia auricular o ventricular no controlada, enfermedad valvular mixta (estenosis y regurgitación con regurgitación predominante o severa de grado mayor o igual a 3/4) e inestabilidad hemodinámica o respiratoria que hubiera precisado soporte inotrópico, ventilación mecánica o soporte mecánico cardíaco en los últimos 30 días.

En aquellos pacientes que precisaban cirugía urgente por cualquier otra razón o rechazaban el procedimiento TAVI, tampoco se completó el protocolo de evaluación preTAVI.

6.2. Métodos

6.2.1. Selección de candidatos

Siguiendo las guía clínica de la *Joint Task Force on the management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology* (ESC) y la *European Association for Cardio-Thoracic Surgery* (EACTS) (Vahanian *et al*, 2012), todos los pacientes candidatos a TAVI siguieron un estricto protocolo para valorar la factibilidad del implante y seleccionar el dispositivo y la vía de acceso. En nuestro centro, este protocolo de evaluación de los pacientes con EA severa sintomática candidatos a TAVI se llevó a cabo desde la consulta de EA o durante el ingreso de pacientes descompensados e incluyó la información que se indica en los siguientes apartados.

6.2.1.1. Historia clínica detallada

Dentro de la historia clínica se procedió a la recogida de los siguientes datos:

- *Datos de identificación:* Nombre, apellidos y número de historia clínica.
- *Datos demográficos y morfométricos:* Género, edad (años), peso (kg), talla (cm) e IMC (kg/cm²).
- *Factores de riesgo cardiovascular:* HTA, DM, hábito tabáquico (no fumador, ex-fumador o fumador), dislipemia y arteriopatía periférica.
- *Antecedentes patológicos:* ACV, diálisis, procedimientos coronarios o IAM previos, EPOC severa y/o hepatopatía.
- *Antecedentes quirúrgicos:* Recambio valvular o *bypass* coronario previos.
- *Síntomas:* Insuficiencia cardíaca, angina, IAM y/o síncope de reposo o de esfuerzo.
- *Grado de angina:* Establecido según la clasificación de la *Canadian Society of Cardiology* (Kaul *et al*, 2009) (Tabla 6.1).

Tabla 6.1. Clasificación del tipo de angina de la *Canadian Society of Cardiology*.

Clase I	La actividad diaria no ocasiona angina, solo el ejercicio intenso
Clase II	Moderada limitación de la actividad diaria, permite caminar más de 200 m o subir más de un piso a velocidad normal
Clase III	Marcada limitación de la actividad diaria, la angina aparece al caminar menos de 200 m o al subir un piso a velocidad normal
Clase IV	Incapacidad para llevar a cabo cualquier actividad física sin molestias, angina de reposo

- *Clase funcional:* En la que se encontraban los pacientes definida según la clasificación de la NYHA (Tabla 6.2).

Tabla 6.2. Clasificación funcional de la *New York Heart Association*.

Clase I	Sin limitación: la actividad física habitual no causa fatiga, disnea o palpitaciones inapropiadas
Clase II	Limitación leve de la actividad física: asintomático en reposo, pero la actividad física ordinaria causa fatiga, disnea o palpitaciones
Clase III	Limitación marcada de la actividad física: asintomático en reposo, pero los esfuerzos inferiores a los de la actividad física habitual provocan síntomas
Clase IV	Incapaz de llevar a cabo cualquier tipo de actividad sin molestias: los síntomas de insuficiencia cardíaca están presentes incluso en reposo y aumentan con la actividad física en cualquier grado de intensidad

- *Índice de puntuación STS Score de muerte y de morbilidad:* Aunque se había recogido en la historia clínica este índice de puntuación de riesgo quirúrgico, se recalculó en todos los pacientes con la versión más reciente STS-PROM

disponible on line: <http://riskcalc.sts.org/stswebriskcalc/#/calculate> (STS adult Cardiac Surgery Database version 2.81) para homogeneizar los resultados (Figura 6.1).

Este índice de puntuación STS Score predice el riesgo de mortalidad operatoria y de morbi/mortalidad postoperatoria de cada paciente según múltiples variables. Considera el tipo y carácter del procedimiento y la necesidad de dispositivo de asistencia ventricular, balón de contrapulsación, inotropos o maniobras de resucitación antes de la cirugía. También tiene en cuenta edad, sexo, raza, peso (kg), altura (cm), FEVI, función renal, síntomas y clase funcional de la NYHA, así como antecedentes de IAM, arritmia, EPOC, ACV y enfermedad arterial periférica, DM, HTA, inmunodepresión, endocarditis, enfermedad coronaria conocida incluyendo número de vasos afectados y porcentaje de estenosis en el tronco coronario izquierdo, valvulopatía conocida e intervención cardiaca o procedimiento percutáneo previos (O'Brien *et al*, 2009).

Figura 6.1. Calculadora *on line* STS adult Cardiac Surgery Database versión 2.81.

Fuente: <http://riskcalc.sts.org/stswebriskcalc/#/calculate>

- *Índice de puntuación EuroScore logístico*: Al igual que con el STS Score, se recalcularon los índices de puntuación EuroScore logístico de todos los pacientes con la calculadora disponible *on line* en <http://www.euroscore.org/calcp.html> (Figura 6.2).

Este índice de puntuación considera la edad y el género del paciente, antecedentes de EPOC que requiere tratamiento prolongado con broncodilatadores o esteroides, arteriopatía extracardiaca (claudicación de miembros inferiores, oclusión carotidea o estenosis mayor del 50 % y/o cirugía vascular previa o prevista sobre la aorta abdominal, carótidas o arterias periféricas), disfunción neurológica que afecte severamente a la deambulación o a la actividad cotidiana, cirugía cardiaca e insuficiencia renal con creatinina

mayor de 200 µmol/l. También puntúa la endocarditis activa con tratamiento antibiótico en el momento de la cirugía y la situación preoperatoria crítica por taquicardia o fibrilación ventricular, muerte súbita recuperada, masaje cardiaco, ventilación mecánica, inotrópicos o balón de contrapulsación preoperatorios y fracaso renal agudo preoperatorio con anuria / oligoanuria menor de 10 ml/h.

Los factores cardiacos evaluados en el EuroScore logístico son la FEVI, la presencia de angina inestable (angina de reposo que requiere nitratos intravenosos hasta la llegada a quirófano), el antecedente de IAM en los últimos 90 días y la PAP mayor de 60 mm Hg y los factores operatorios evaluados son si se trata de una cirugía no coronaria, si es preciso actuar sobre la aorta torácica, si existe rotura septal post-infarto y si constituye una emergencia (Roques *et al*, 2003).

Figura 6.2. Calculadora *on line* del EuroScore logístico.

Fuente: <http://www.euroscore.org/calcp.html>

- **Índice de puntuación de riesgo quirúrgico EuroScore II:** Fue presentado el 3 de octubre de 2011 en la Reunión de la Sociedad Europea de Cirugía Cardiorrespiratoria celebrada en Lisboa (Nashef *et al*, 2012), lo estimamos en todos los pacientes mediante la calculadora disponible en <http://www.euroscore.org/calc.html>.

Este índice tiene en cuenta las mismas variables que el EuroScore logístico e introduce algunas variaciones. El EuroScore II tiene en cuenta el aclaramiento renal en lugar de la creatinina sérica (µmol/l) utilizando la fórmula de Cockcroft-Gault:

$$\text{Aclaramiento de creatinina (ml/min)} = \frac{(140 - \text{edad (años)}) \cdot \text{peso (kg)} \cdot 0,85 \text{ en mujeres}}{72 \cdot \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

Por tanto, tiene en cuenta la edad del paciente, el género y el peso a la hora de clasificar a los pacientes en tres grupos: pacientes en diálisis, pacientes con fallo renal moderado (50-85 ml/min) y pacientes con fallo renal severo (< 50 ml/min) no dializados (Figura 6.3).

Figura 6.3. Calculadora del aclaramiento renal según la fórmula de Cockcroft-Gault.

Cockcroft-Gault creatinine clearance calculator - for euroSCORE II renal impairment

Plasma creatinine * (μmol/L only) **Weight** * (kg)
note: 1 mg/dL = 88.4 μmol/L

Age (years) **Sex**
note: 18 - 95 for EuroSCORE II m or f - lowercase only

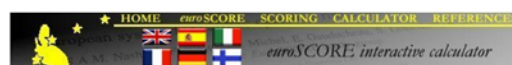
Creatinine clearance (ml/min)
Click in box for result

Fuente: <http://www.euroscore.org/calcp.html>

El EuroScore II estratifica a los pacientes en función de la PAP en tres grupos: pacientes con presión normal, pacientes con hipertensión moderada cuando la PAP está comprendida entre 31-55 mm Hg y pacientes con hipertensión severa cuando la PAP es mayor de 55 mm Hg, a diferencia del EuroScore logístico que clasifica a los pacientes en dos grupos, los que tienen PAP mayor a 60 mm Hg y los que no.

El EuroScore II va un paso más allá que el EuroScore logístico y clasifica la cirugía según su grado de urgencia en electiva o de rutina, urgente (pacientes que no han ingresado para cirugía pero que precisan una intervención en el mismo ingreso por razones médicas y no pueden ser enviados a casa sin dicha intervención), emergente (cirugía realizada antes del comienzo del siguiente día de trabajo tras haber decidido intervenir) o de rescate (en pacientes que precisan reanimación cardiopulmonar de camino al quirófano o antes de la inducción de la anestesia). Además este índice describe mejor el tipo de intervención al que va a ser sometido el paciente, establece si se trata de cirugía de *bypass* coronario, recambio o reparación valvular, reemplazamiento de una parte de la aorta, reparación de un defecto estructural, procedimiento para tratar la fibrilación auricular o resección de un tumor cardíaco.

Figura 6.4. Calculadora *on line* del EuroScore II.



Important: The previous additive ¹ and logistic ² EuroSCORE models are out of date. A new model has been prepared from fresh data and is launched at the 2011 EACTS meeting in Lisbon. The model is called EuroSCORE II ³ - this online calculator has been updated to use this new model. If you need to calculate the older "additive" or "logistic" EuroSCORE please visit the old calculator by clicking [here](#).

Patient related factors			Cardiac related factors		
Age ¹ (years)	<input type="text"/>	0.03	NYHA	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Gender	<input type="text"/>	0	CCS class 4 angina ⁸	<input type="text"/>	0
Renal impairment ² <small>See calculator below for creatinine clearance</small>	<input type="text"/>	0	LV function	<input type="text"/>	0
Extracardiac arteriopathy ³	<input type="text"/>	0	Recent MI ⁹	<input type="text"/>	0
Poor mobility ⁴	<input type="text"/>	0	Pulmonary hypertension ¹⁰	<input type="text"/>	0
Previous cardiac surgery	<input type="text"/>	0	Operation related factors		
Chronic lung disease ⁵	<input type="text"/>	0	Urgency ¹¹	<input type="text"/>	0
Active endocarditis ⁶	<input type="text"/>	0	Weight of the intervention ¹²	<input type="text"/>	0
Critical preoperative state ⁷	<input type="text"/>	0	Surgery on thoracic aorta	<input type="text"/>	0
Diabetes on insulin	<input type="text"/>	0			
EuroSCORE II <input type="text"/>			EuroSCORE II <input type="text"/>		
<small>Notes: This is the 2011 EuroSCORE II</small> <input type="button" value="Calculate"/> <input type="button" value="Clear"/>					

Fuente: <http://www.euroscore.org/calc.html>

- *Otros factores de riesgo:* También se recogieron en la historia clínica los factores de riesgo no incluidos en estos Scores de riesgo quirúrgico descritos por el VARC-2 (Kappetien *et al*, 2012): aorta “en porcelana”, fragilidad, tórax “hostil” por radioterapia, deformidad o cirugía previa y disfunción del ventrículo derecho.

6.2.1.2. Electrocardiograma

Se realizó un ECG de 12 derivaciones en situación basal con análisis del ritmo cardiaco, la frecuencia cardiaca y las alteraciones de la conducción a todos los pacientes candidatos a TAVI. Se recogió si los pacientes tenían alteraciones del ritmo o de la conducción, si eran portadores de MCP y si tomaban anticoagulantes orales. Dentro de las alteraciones de la conducción se codificó el bloqueo de rama derecha (BRD) porque es predictor de implante de MCP definitivo (Siontis *et al*, 2014) y el resto de trastornos de la conducción como otros.

Se siguieron las recomendaciones para la estandarización y la interpretación del ECG de la *American Heart Association Electrocardiography, Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology, American College of Cardiology Foundation y Heart Rhythm Society* (Surawicz *et al*, 2009).

6.2.1.3. Espirometría basal y con prueba broncodilatadora

Los pacientes candidatos a TAVI también fueron remitidos al Servicio de Neumología del HUMS para establecer si tenían enfermedad obstructiva crónica mediante el cálculo de la capacidad vital forzada (CVF) (ml), el VEMS (ml), la relación VEMS/CVF expresada como porcentaje y el flujo espiratorio forzado entre el 25 y el 75% de la capacidad vital forzada. Además se estableció la capacidad de difusión del monóxido de carbono y la saturación de oxígeno basal (Mok *et al*, 2013). El análisis de estos datos espirométricos condujo a la estratificación de los pacientes en sanos, con EPOC ligero o severo.

6.2.1.4. Pruebas analíticas

Se solicitó una analítica con hemograma, bioquímica con determinación de creatinina, perfil lipídico y pruebas de función hepática, coagulación y determinación de la proBNP a todos los pacientes candidatos a TAVI.

6.2.1.5. Ecocardiograma transtorácico y transesofágico

Los estudios de ETT de selección de candidatos a TAVI se obtuvieron con los diferentes equipos de ecocardiografía de la Comunidad Autónoma de Aragón y por diferentes ecografistas. En los pacientes con dimensiones limítrofes del AVA para la inclusión en el programa TAVI y en los pacientes aceptados para TAVI, se repetía la

ETT en la Unidad de Ecocardiografía del HUMS con un ecógrafo Phillips HDI 5000. También se realizó ETE a todos los pacientes aceptados para TAVI y a aquellos en los que la ETT no fue concluyente, excepto si existía contraindicación o no la toleraban. Para la realización de la ETE se obtuvo consentimiento informado del paciente tras explicarle el procedimiento (Anexo 1).

El examen estándar se realizó en modo M y bidimensional (2D) e incluyó valoración mediante Doppler color y espectral, en los planos habituales (eje paraesternal largo, eje paraesternal corto y planos apical de 3, 4 y 5 cámaras).

Se analizaron la morfología de la válvula (uni, bi o tricúspide) y el grado y patrón de calcificación de los velos (leve: 2-3 mm, moderado: 3-5 mm o severo: mayor de 5 mm).

Figura 6.5. Valoración de morfología y grado de calcificación de la válvula aórtica en ecografía transesofágica.



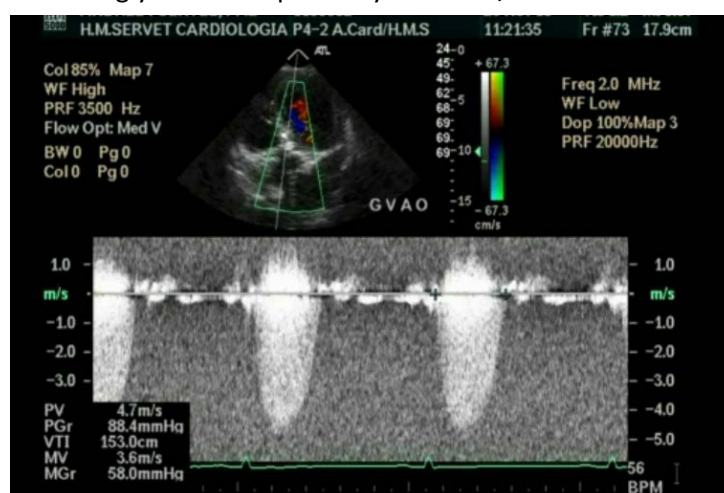
Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Se estableció la severidad de la EA valorando del área valvular por ecuación de continuidad (cm^2), el gradiente de presión transaórtico medio y la velocidad máxima del *jet* aórtico (Tabla 6.3). Se consideró que el paciente tenía EA severa cuando se cumplía uno de los siguientes criterios: el área valvular era menor de $0,6\text{-}0,8 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ en función del IMC del paciente, el gradiente de presión transaórtico medio era mayor de 40 mm Hg o la velocidad máxima del *jet* aórtico era mayor de 4 m/s (Figuras 6.6 y 6.7). En todos los pacientes también se recogió el gradiente de presión transaórtico máximo.

Tabla 6.3. Parámetros de estenosis aórtica severa por ecocardiografía Doppler (Vilacosta *et al*, 2015).

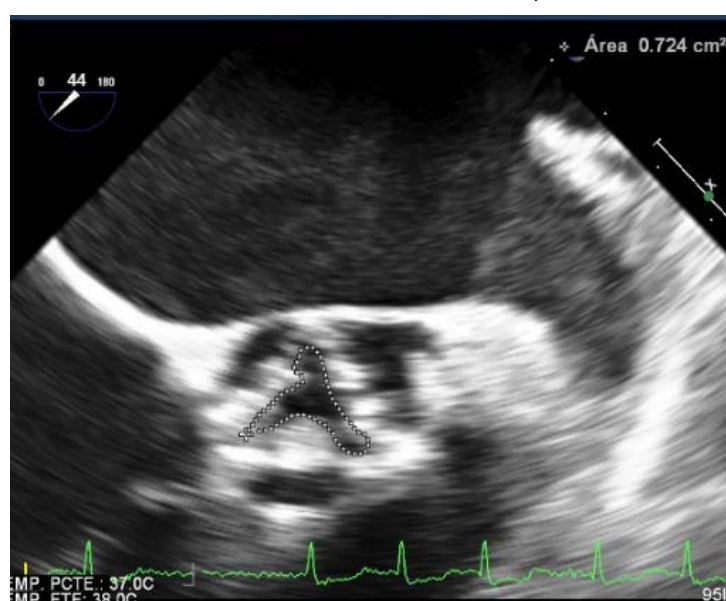
Parámetro	Valor
Velocidad transvalvular aórtica máxima	> 4,0 m/s
Gradiente transvalvular aórtico medio	> 40 mm Hg
Área valvular aórtica	< 1,0 cm ²
Área valvular indexada	< 0,6 cm ² /m ²
Cociente de velocidades	< 0,25

Figura 6.6. Doppler espectral de paciente con estenosis aórtica severa con gradiente transvalvular aórtico mayor de 40 mm Hg y velocidad pico mayor de 4 m/s.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Figura 6.7. Ecografía transesofágica de paciente con estenosis aórtica severa con área valvular menor de 0,8 cm².



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Se realizó test de dobutamina con infusión a dosis crecientes, empezando con 5 µgr/kg/min y aumentado a 10, 20, 30, 40 y 50 progresivamente cuando existió discrepancia entre el gradiente de presión medio y el área valvular. El incremento del área por encima de 1 cm² descartaba la EA severa y el incremento de la velocidad máxima por encima de 4 m/s o del gradiente medio por encima de 40 mm Hg confirmaba la EA severa (Tandon *et al*, 2013).

Además se evaluó en todos los pacientes candidatos a TAVI la presencia y la severidad de regurgitación aórtica (ninguna, ligera, moderada, severa) mediante Doppler color y continuo (Tabla 6.4 y Figura 6.8) (Lancellotti *et al*, 2013).

Tabla 6.4. Valor de los parámetros ecográficos en la insuficiencia valvular aórtica

Insuficiencia aórtica	Ligera	Moderada	Severa
Inversión del flujo diastólico en aorta ascendente	Ausente	Intermedio	Prominente, holosistólico
Extensión circunferencial de flujo regurgitante (%)	< 10	10-29	> 30
Volumen regurgitante (ml/latido)	< 30	30-59	> 60
Fracción regurgitante (%)	< 30	30-49	> 50
Orificio efectivo regurgitante (cm ²)	0,10	0,10-0,29	> 0.30

Figura 6.8. Valoración mediante ecocardiografía Doppler de la regurgitación aórtica de un paciente candidato a TAVI.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Se midió el diámetro del AVA desde la inserción del velo no coronario en la pared aórtica a la unión del velo coronario derecho a la pared anterior aórtica y el diámetro del TSVI en el eje paraesternal largo y vista 3 cámaras en ETT o en posición medioesofágica en un eje largo a 120-140° en ETE. Las medidas se tomaron durante la fase sistólica precoz y se excluyeron las calcificaciones ectópicas en las medidas tomadas (Figuras 6.9 y 6.10).

Figura 6.9. Medida del diámetro del anillo valvular aórtico en ecografía transtorácica.

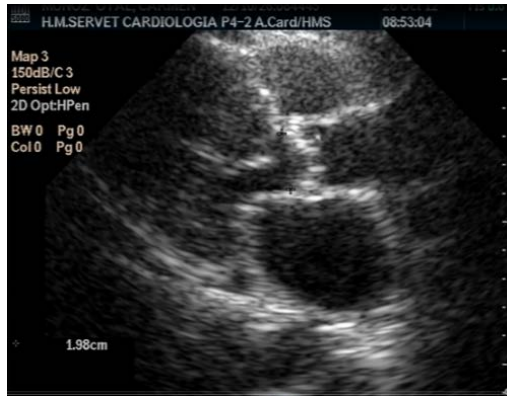


Figura 6.10. Medida de diámetro del anillo valvular aórtico en ecografía transesofágica.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Se determinaron las dimensiones de la raíz de la aorta a nivel de los senos de Valsalva y de la unión sinotubular y de la porción tubular de la aorta ascendente en el eje paraesternal largo en ETT y en posición medioesofágica en un eje longitudinal 120° en ETE (Figuras 6.11 y 6.12).

Figura 6.11. Medida de la raíz aórtica y de la porción tubular aórtica en ecografía transtorácica.



Figura 6.12. Medida de raíz aórtica y de la porción tubular aórtica en transesofágica.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

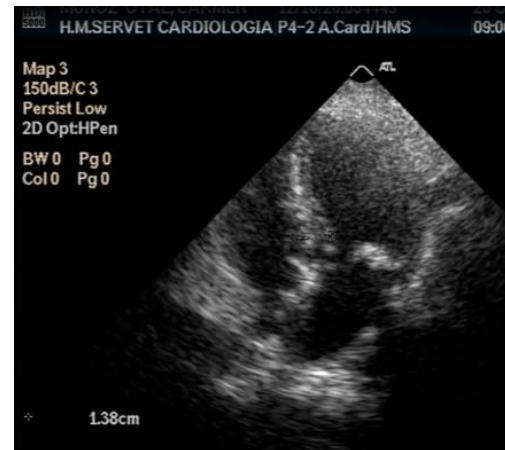
En todos los pacientes candidatos a TAVI se valoró la morfología y función de la válvula mitral (Khanna *et al*, 2005). Para el análisis de la IM se estudiaron parámetros estructurales (tamaño de aurícula y ventrículo izquierdos, características de las valvas mitrales y del aparato subvalvular), parámetros Doppler (área del *jet* regurgitante en la visión apical 4 cámaras, características del flujo de llenado mitral con Doppler pulsado, densidad y contorno de la curva de IM valorada con Doppler continuo) y parámetros cuantitativos (orificio regurgitante efectivo calculado por el método de PISA (área de la zona de isovelocidad proximal), volumen regurgitante y fracción regurgitante) para establecer el grado de IM (0: ausente, I: ligera, II: moderada o III: severa) (Figura 6.13).

Se determinó el grado de hipertrofia del ventrículo izquierdo según el grosor del tabique interventricular (mm) ya que la presencia de hipertrofia septal basal severa con septo mayor de 17-18 mm puede dificultar el posicionamiento de la válvula, especialmente en la prótesis autoexpandible (Figura 6.14).

Figura 6.13. Valoración de la aurícula izquierda mediante ecografía transtorácica.



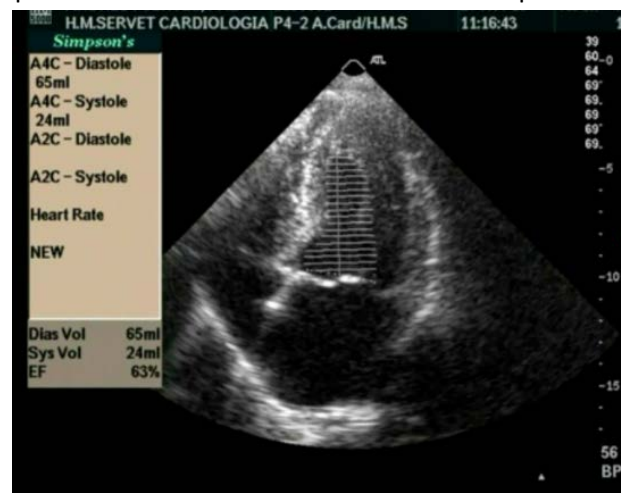
Figura 6.14. Valoración del septo interventricular mediante transesofágica.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Se calcularon los volúmenes telediastólico y telesistólico del ventrículo izquierdo para establecer la FEVI mediante el método de Simpson en vista de 2 y 4 cámaras (Figura 6.15). También se estimó siempre que fue posible la PAP estratificando a los pacientes en dos grupos: pacientes con PAP < 50 mm Hg y pacientes con PAP ≥ 50 mm Hg.

Figura 6.15. Valoración ecocardiográfica de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo en plano 4 cámaras mediante método de Simpson.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

En los pacientes que tenían ETT y ETE nos quedamos con el diámetro del anillo aórtico medido en ETE y en los pacientes rechazados para TAVI, en los que solo

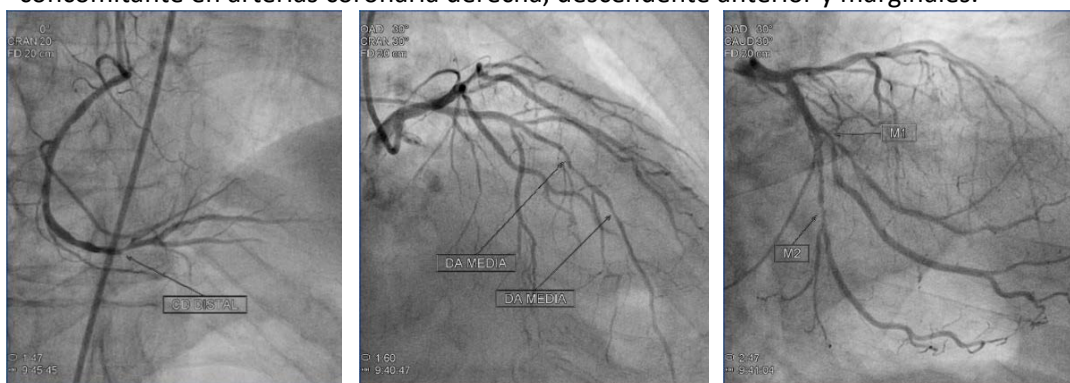
disponíamos del diámetro del AVA medido en ETT, se estimó el diámetro de ETE en función del diámetro obtenido mediante ETT según la fórmula que se obtuvo con los pacientes en los que sí que disponíamos del diámetro del AVA en ETT y ETE, y que demostró un alto valor predictivo ($r^2 = 0,888$; $p < 0,001$):

Diámetro anillo valvular ETE = $0,9701 \times \text{Diámetro anillo valvular ETT} + 0,9003$

6.2.1.6. Coronariografía

Las coronariografías de los pacientes candidatos a TAVI se realizaron en las Unidades de Cardiología Intervencionista del Hospital Clínico Lozano Blesa y del HUMS en un angiógrafo Phillips Allura Xper FD10, desde acceso femoral o radial tras obtener el consentimiento informado firmado (Anexo 2). En la coronariografía se estableció la presencia de enfermedad coronaria concomitante (Figura 6.16) y la indicación de intervencionismo percutáneo previo a TAVI sobre las lesiones coronarias proximales y severas.

Figura 6.16. Coronariografía de paciente candidato a TAVI con enfermedad coronaria concomitante en arterias coronaria derecha, descendente anterior y marginales.



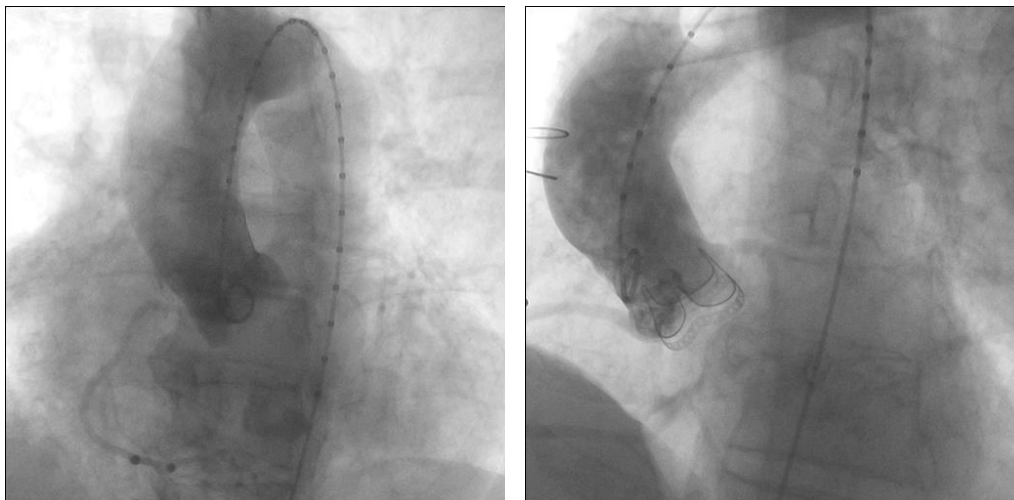
Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Durante el mismo procedimiento, se obtuvo aortografía con substracción digital de la porción ascendente de la aorta torácica en proyección oblicua anterior izquierda 45° o tratando de alinear adecuadamente los tres senos del plano valvular aórtico. En la mayor parte de los casos se utilizó un catéter centimetrado *pig-tail* 5 Fr que se caracteriza por tener marcas radiopacas separadas 1 cm. En los pacientes con bioprótesis degenerada, el estudio se realizó de la misma manera (Figura 6.17).

Se calcularon los diámetros del AVA, de la raíz aórtica a nivel de los senos de Valsalva y de la unión sinotubular, y de la porción tubular de la aorta torácica ascendente a 40 mm del AVA. Para ello no solo se tuvieron en cuenta las medidas obtenidas a con el catéter centimetrado sino que se enviaron las imágenes a una estación de trabajo ViewForum R6.3V1L2 (2008) de Phillips Medical Systems Nederland B.V y mediante las herramientas disponibles se realizó la calibración necesaria para determinar estas medidas (Figura 6.18). Se registraron todos los

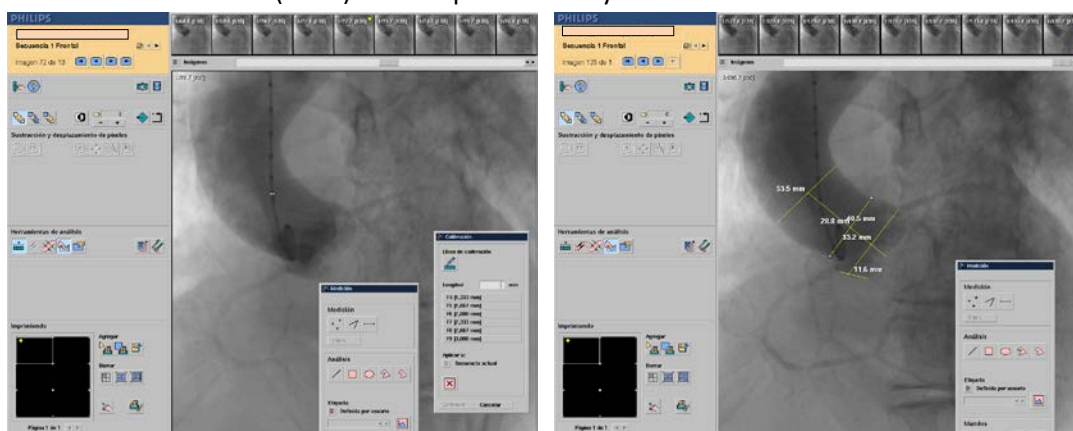
pacientes con porción ascendente de aorta torácica mayor de 35 mm, con calcificación severa de la porción ascendente de la aorta torácica y con trombo.

Figura 6.17. Aortografía preTAVI con catéter *pig-tail* centimetrado en paciente con estenosis aórtica severa de válvula nativa y en paciente con bioprótesis aórtica disfuncionante.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Figura 6.18. Calibración y toma de medidas de la raíz aórtica en estación de trabajo ViewForum R6.3V1L2 (2008) de Phillips Medical Systems Nederland B.V.



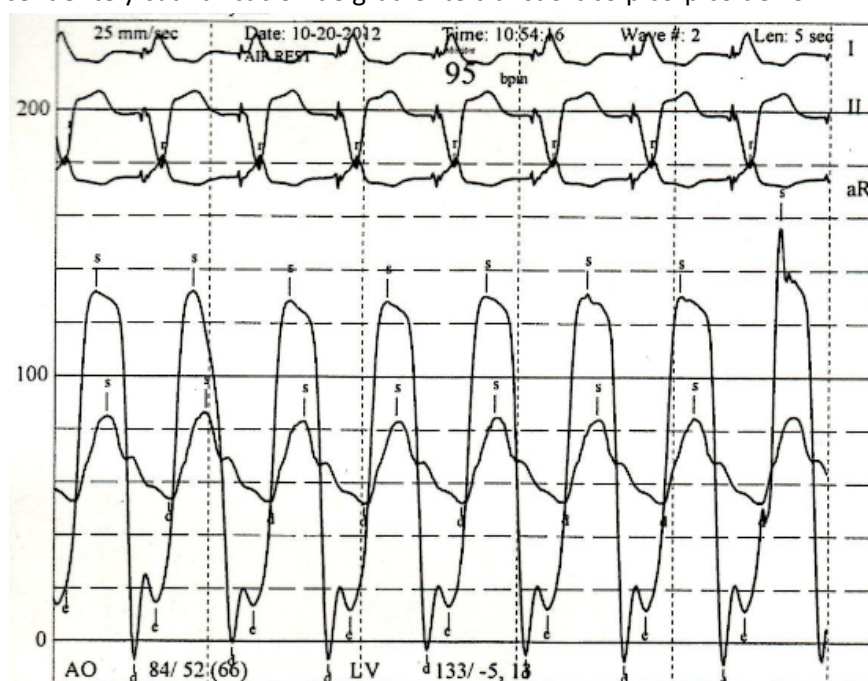
Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Se estableció el grado de regurgitación aórtica según la clasificación de Sellers (ausente=0; leve=1; moderada=2; moderada-severa=3 o severa=4).

Se tomó presión en la aorta y en el ventrículo izquierdo, calculando el gradiente transaórtico pico (Figura 6.19).

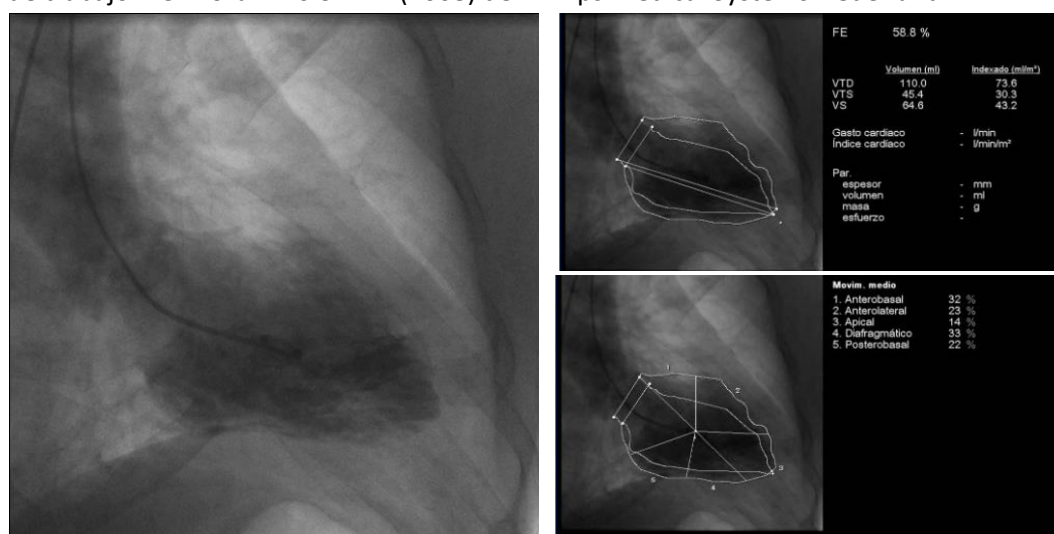
Se realizó ventriculografía para la determinación de la función ventricular y de los volúmenes del ventrículo izquierdo en la estación de trabajo ViewForum R6.3V1L2 (2008) de Phillips Medical Systems Nederland B.V. (Figura 6.20).

Figura 6.19. Registro simultáneo de presión en ventrículo izquierdo y aorta ascendente y cuantificación de gradiente transaórtico pico-pico de 49 mm Hg.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

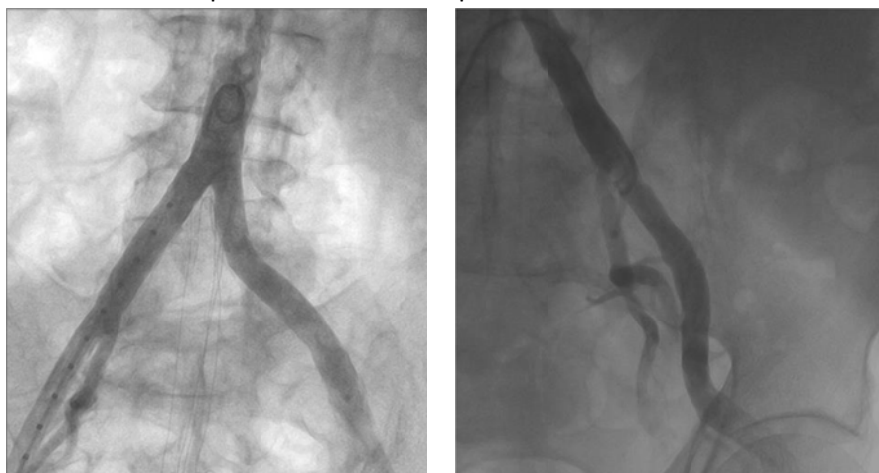
Figura 6.20. Ventriculografía con catéter *pig-tail* y mediciones realizadas en la estación de trabajo ViewForum R6.3V1L2 (2008) de Phillips Medical Systems Nederland B.V



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

En los pacientes candidatos a TAVI a los que se les realizó la coronariografía vía femoral también se les realizó angiograma aorto-iliaco-femoral derecho e izquierdo en proyección antero-posterior (A-P) con 20-30 ml de contraste yodado iobitridol (Xenetic®) inyectados a través de un catéter *pig-tail* centimetrado colocado justo por encima de la bifurcación aortoiliaca. En algunos pacientes se realizó arteriografía selectiva con catéter no centimetrado en lugar del angiograma aorto-iliaco-femoral (Figura 6.21).

Figura 6.21. Arteriografía aortoiliaca con catéter centimetrado y arteriografía selectiva del eje iliaco izquierdo con catéter no centimetrado en pacientes evaluados para TAVI.

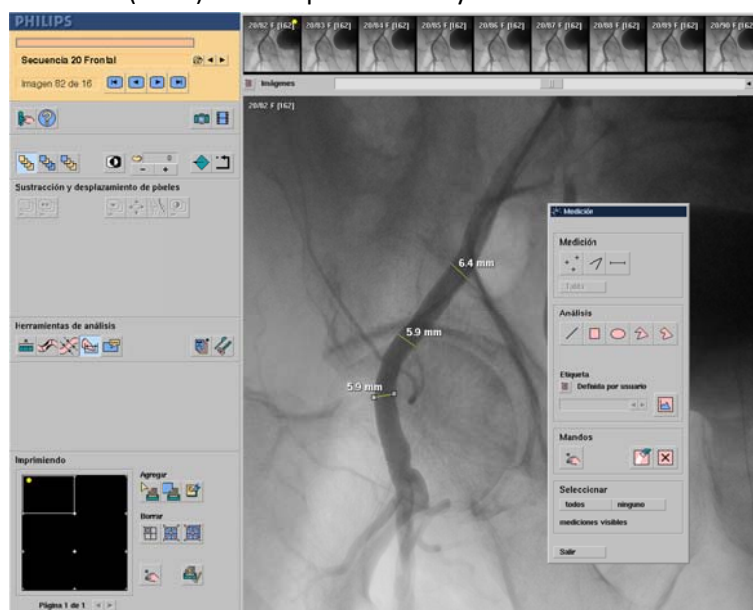


Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Se exploró todo el eje iliaco y la arteria femoral común hasta su bifurcación en arteria femoral superficial y profunda con el fin de descartar cualquier anomalía que pudiese complicar el avance del catéter de liberación de la prótesis valvular aórtica.

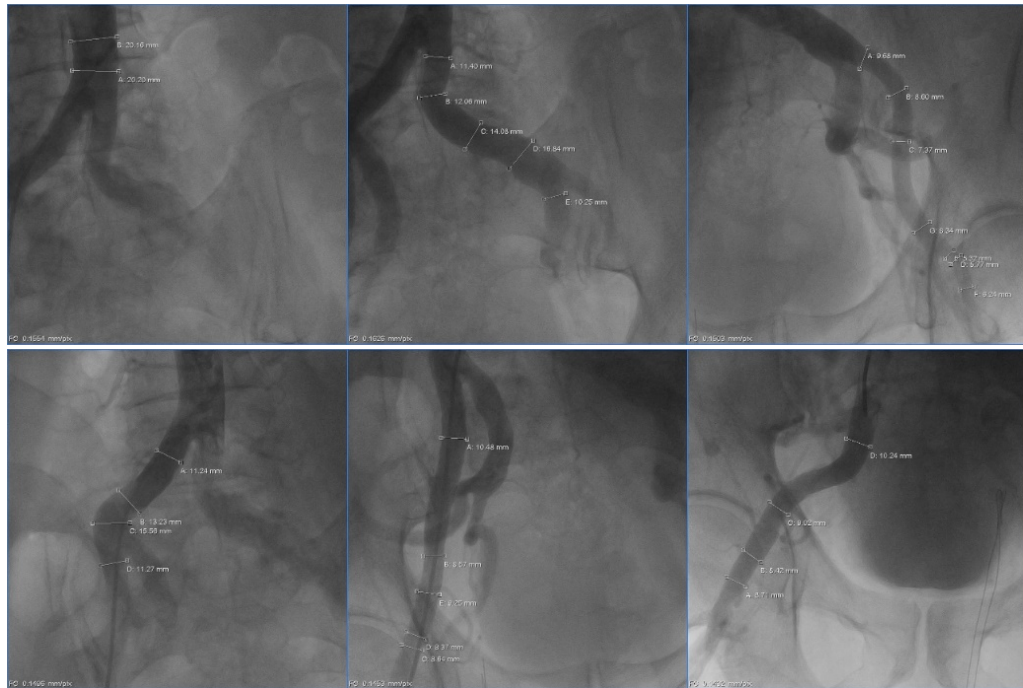
Se midió el diámetro luminal mínimo iliofemoral derecho e izquierdo. Al igual que con la aortografía, se enviaron las imágenes a una estación de trabajo ViewForum R6.3V1L2 (2008) de Phillips Medical Systems Nederland B.V para medir el diámetro de los ejes iliofemorales tras la correspondiente calibración (Figuras 6.22 y 6.23).

Figura 6.22. Calibración y toma de medidas en el eje iliofemoral derecho en estación de trabajo ViewForum R6.3V1L2 (2008) de Phillips Medical Systems Nederland B.V.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Figura 6.23. Medidas del diámetro mínimo de aorta abdominal, ambos ejes arteriales iliacos y arterias femorales comunes en un paciente candidato a TAVI.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Se valoraron la permeabilidad, la presencia de estenosis significativas (Figura 6.24), las tortuosidades y las calcificaciones prominentes en el eje aorto-iliaco-femoral. La tortuosidad se gradúo en ausencia de tortuosidad, tortuosidad ligera o moderada (30-90°) y marcada (>90°) y la calcificación en ausencia de calcificación, calcificación ligera, moderada y severa.

Figura 6.24. Arteriografía selectiva de eje iliaco derecho con estenosis significativa de la bifurcación de la arteria iliaca común



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Se describió la presencia de patología aneurismática en la aorta abdominal, y por último se analizó la relación de la arteria femoral común con la cabeza del fémur ya que esta referencia anatómica permite guiar posteriormente el procedimiento.

6.2.1.7. Valoración funcional geriátrica

En todos los pacientes candidatos a TAVI, el Servicio de Geriátrica del HUMS elaboró un informe en el que indicaba si el paciente se podía beneficiar de la TAVI o no en función de sus antecedentes patológicos, su grado de dependencia para las actividades básicas de la vida diaria según Test de Barthel (Mahoney *et al*, 1965), su autonomía según Test de Karnofsky (Schag *et al*, 1984), su capacidad cognitiva según Mini Mental Test (Lobo *et al*, 1999) y la comorbilidad según el índice abreviado de comorbilidad de Charlson (Beckman *et al*, 1992).

6.2.1.8. Ecografía Doppler de troncos supraórticos

A los pacientes candidatos a TAVI se les realizó ecografía de los troncos supraórticos que incluyó estudio morfológico, mediante Doppler color y Doppler pulsado (Kaproth-Joslin *et al*, 2014) con un ecógrafo Acuson Antares® (Siemens Healthcare, Erlangen, Alemania).

En los pacientes en los que se detectaron lesiones significativas, o no se valoraron correctamente los ejes carotídeos, se realizó también angiografía obtenida por TCMD de los troncos supraórticos. La angiografía obtenida por TCMD de troncos supraórticos se realizó en un TC con 64 detectores Aquilion 64 (Toshiba Medical Systems, Otawara, Japón) en día diferente al día de la realización de la TCMD de la raíz aórtica y de la aorta abdominal y los ejes arteriales iliofemorales, con adquisición cráneo-caudal desde bóveda craneal hasta cayado aórtico tras inyección intravenosa de 50 ml de contraste yodado iomeprol (Iomeron® 350, Bracco Imaging, Milán, Italia) a 4 ml/s, seguidos de 20 ml de suero fisiológico inyectados al mismo caudal. El volumen de imágenes adquirido con un espesor de 1 mm e intervalo de reconstrucción de 0,8 mm, se envió a una estación de trabajo Vitrea 2 (Vital Images, Minneapolis, MN, EEUU) y se realizaron reconstrucciones *3D-Volume Rendering* (3D-VR), proyección de máxima intensidad (MIP, *Maximum Intensity Projection*) y RCP en las que se cuantificó el grado de estenosis.

6.2.1.9. Valoración en la consulta de anestesia cardiotorácica

En la consulta de anestesia cardiotorácica se realizó la historia clínica y la anamnesis, valorando alergias, hábitos, medicación habitual, antecedentes quirúrgicos, antecedentes anestésicos, transfusiones previas y patología concomitante cardiovascular (disfunción del ventrículo izquierdo, HTP, IM severa), pulmonar (EPOC) o renal.

Se exploró la vía aérea para establecer factores predictores de ventilación e intubación difícil. Se estimó el tamaño de la lengua en relación con la cavidad oral (Mallampati *et al*, 1985) y se valoró la apertura oral y subluxación mandibular, el máximo rango de movimiento de cabeza y cuello y la escala de la *American Society of Anesthesiology* (ASA) para estimar el riesgo que planteaba la anestesia (Keats, 1978).

Tabla 6.5. Escala de Mallampati.

Clase	Características
1	Total visibilidad de amígdalas, úvula y paladar blando
2	Visibilidad de paladar duro y paladar blando, porción superior de amígdalas y úvula
3	Son visibles paladar duro y blando y base de la úvula
4	Sólo es visible el paladar duro

Tabla 6.6. Escala de riesgo de la *American Society of Anesthesiology*.

Clase	Características
ASA 1	Paciente saludable.
ASA 2	Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante. Puede o no relacionarse con la causa de la intervención.
ASA 3	Paciente con enfermedad sistémica grave pero no incapacitante.
ASA 4	Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante que constituye además amenaza constante para la vida, y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía.
ASA 5	Paciente terminal o moribundo con expectativa de vida < 24 h con o sin cirugía.

6.2.1.10. TCMD del anillo aórtico y de los ejes arteriales iliofemorales

Se trata con detalle en el apartado 6.2.2.

6.2.2. TCMD preTAVI

Todas las exploraciones se realizaron siguiendo las recomendaciones para la adquisición de la TCMD del documento de consenso de expertos (Achenbach *et al*, 2012) (Tabla 6.7). Para este trabajo, las mediciones que se comunican son las realizadas *a posteriori* por un mismo operador (la doctoranda).

Se realizaron todas las exploraciones TCMD en TC con 64 detectores Aquillion 64 (Toshiba Medical Systems, Otawara, Japón) y se incluyeron dos adquisiciones, una sincronizada con el ECG de la raíz aórtica y otra no sincronizada con el ECG de la aorta abdominal y de los ejes arteriales iliacos. Se prefirió realizar la exploración de la aorta abdominal y de los ejes arteriales iliacos sin sincronización ECG porque supone menor exposición del paciente a radiaciones ionizantes. Las dos exploraciones se llevaron a cabo el mismo día.

Tabla 6.7. Recomendaciones del consenso de la *Society Cardiovascular Computed Tomography* para la adquisición de la TCMD de los candidatos a TAVI.

Para la raíz aórtica se debe utilizar sincronización ECG
Los artefactos de movimiento deben ser minimizados
El espesor de corte debe ser menor o igual a 1 mm
El estudio debe comprender desde el arco aórtico hasta las ingles
La valoración de la aorta abdominal y de los ejes ilíacos no precisa sincronización ECG
Los pacientes suelen tener edad avanzada y fallo renal por lo que se debe reducir el contraste al mínimo necesario y se deben utilizar protocolos de profilaxis renal antes de la TCMD
Se deben realizar dos adquisiciones separadas: una sincronizada con el ECG de la raíz aórtica y otra no sincronizada con el ECG de la aorta y los vasos periféricos

A los pacientes con insuficiencia renal (creatinina sérica superior a 1,5 mg/dl o tasa de filtrado glomerular inferior a 60 ml/min/1,73 m² se les redujo la dosis de contraste en cada una de las adquisiciones y se les realizó profilaxis de la nefropatía inducida por contraste con hidratación intravenosa con solución salina al 0,9% a razón de 1 ml/kg/h, desde 12 h antes de la TCMD hasta por lo menos 12 h después y con 600 mg de N-acetilcisteína vía oral 24 y 12 h antes de la administración del contraste yodado y el día de la TCMD.

Los pacientes estaban en ayunas y en caso de tomar metformina se suspendió 48 h después de la TCMD y se reanudó transcurridas las 48 h solo si la creatinina fue normal. En todos los pacientes se obtuvo el consentimiento informado para la inyección intravenosa de contraste yodado (Anexo 3). No se les administró β -bloqueante ni ninguna otra medicación.

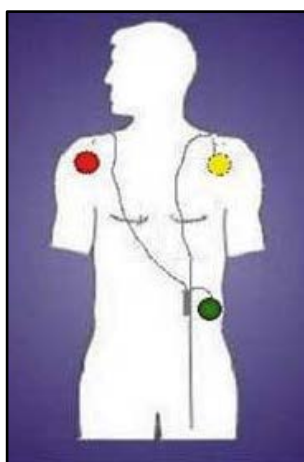
6.2.2.1. Protocolo de adquisición de la TCMD de la raíz aórtica

Los pacientes se colocaron en decúbito supino en la mesa de la TC. Se les colocó un cable con tres electrodos (rojo: sobre clavícula derecha; amarillo: sobre clavícula izquierda y verde: en región posterior izquierda, a la altura del 6^º-7^º espacio intercostal) y gafas de oxígeno a flujo bajo para disminuir la posible variabilidad de la frecuencia cardíaca (Figuras 6.25 y 6.26).

Se les explicó la prueba y las sensaciones que podían tener tras la administración del contraste yodado y se realizaron varias pruebas de apnea evitando que realizaran maniobra de Valsalva, ya que la alta presión intratorácica que se genera durante la maniobra de Valsalva hace que el contraste quede retenido en la vena cava superior y no pase a las cavidades cardíacas izquierdas.

Se les cogió una vía intravenosa con catéter corto sobre aguja de tipo Abbocath® de 18G o 20G en vena antecubital derecha que permitiera la inyección de flujos altos de contraste yodado y suero salino.

Figura 6.25. Colocación de los electrodos para realizar TCMD de la raíz aórtica con sincronización ECG.



Fuente: Toshiba Medical Systems

Figura 6.26. Exploración de un paciente candidato a TAVI en TC Aquillion 64 (Toshiba Medical Systems).



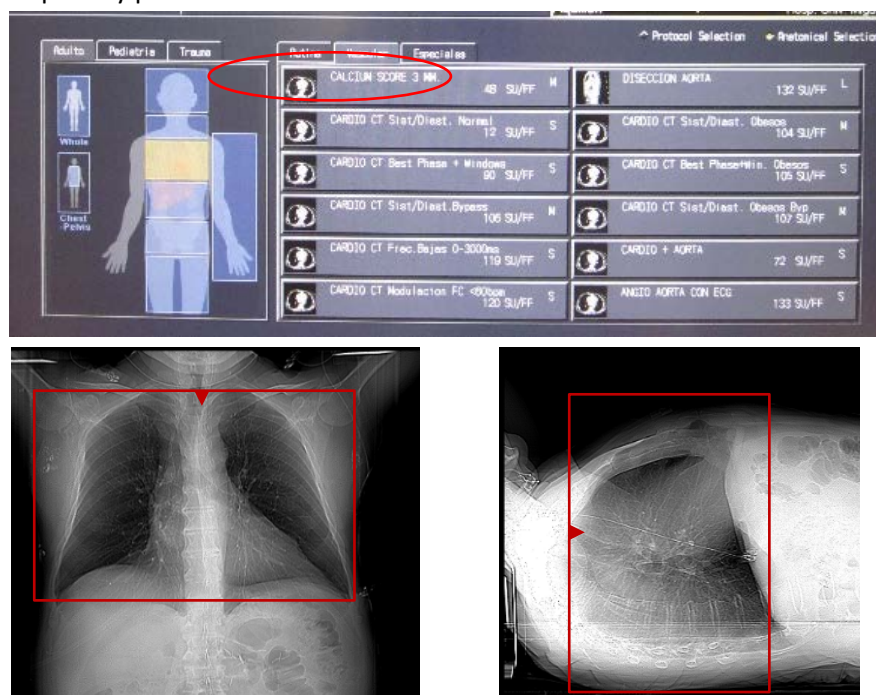
Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Para que los pacientes estuvieran en la posición más cómoda posible, se les colocó una cuña debajo de las rodillas y un cabezal.

La dosis de radiación se optimizó con la modulación automática del tubo.

En primer lugar se adquirió un estudio secuencial de la aorta torácica sin inyección intravenosa de contraste yodado, con sincronismo ECG prospectivo, en dirección craneocaudal y con el paciente en apnea (Figura 6.27).

Figura 6.27. Selección del protocolo Calcium Score secuencial de 3 mm de espesor y planificación del área de cobertura de la aorta torácica.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

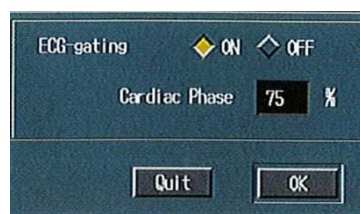
Este estudio secuencial se realizó con los datos de la Tabla 6.8, seleccionando previamente el porcentaje (%) del intervalo R-R en el que se tenía que hacer la adquisición en función de la frecuencia cardíaca del paciente según la Figura 6.28.

Tabla 6.8. Parámetros de adquisición del estudio secuencial de la raíz aórtica.

Series	Nº scans	kV	mA	Tiempo rotación	Espesor corte	Espesor reconstrucción
Topograma	2	120	50	-	-	-
S&S Gated	12	120	300	0,25 s	3 mm (12)	3 mm / 3 mm

Figura 6.28. Selección del porcentaje (%) del intervalo R-R según la frecuencia cardíaca del paciente. Ejemplo con paciente con una frecuencia cardíaca de 60 latidos/min (*bmp*), selección del 75% del intervalo R-R.

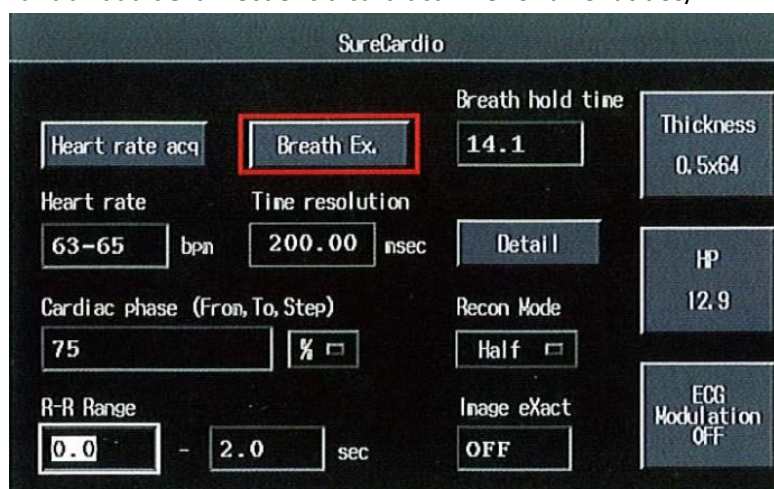
Heart Rate (bpm)	% Cardiac Phase (Trigger)
50	79
60	75
70	71
80	67
90	63



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Una vez obtenido el estudio secuencial en vacío, se realizó el ejercicio de apnea para analizar la variabilidad de la frecuencia cardíaca durante la misma. Este ejercicio se repitió las veces que fue necesario hasta obtener un rango de variabilidad de la frecuencia cardíaca (*heart rate*) inferior a 15 latidos/min antes de realizar la hélice con inyección intravenosa de contraste yodado (Figura 6.29).

Figura 6.29. Ejercicio de apnea antes de la exploración con inyección de contraste yodado hasta conseguir rango de variabilidad de la frecuencia cardíaca inferior a 15 latidos/min.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

A continuación, se adquirió el estudio retrospectivo ECG de la válvula aórtica tras la inyección intravenosa de contraste yodado. El campo de cobertura de esta exploración se planificó según el estudio secuencial y abarcó desde el cayado aórtico hasta el ápex del ventrículo izquierdo. La adquisición se realizó en dirección craneocaudal y con el paciente en apnea con los parámetros reflejados en la Tabla 6.9.

Tabla 6.9. Parámetros de adquisición de la hélice de la aorta torácica con contraste.

Series	Nº scans	kV	mA	Tiempo rotación	Espesor corte	Espesor reconstrucción
S&V for SURE Start	1	120	50	0,4 s	-	-
SURE Start	1	120	50	0,4 s	0,5 mm	-
Hélice sincronizada ECG	1	120	400*	0,4 s	0,5 mm	0,3 mm

Todas las exploraciones se realizaron con inyección monofásica de contraste yodado de alta concentración iomeprol con un caudal de 5 ml/s seguido de 40 ml de suero fisiológico inyectados al mismo caudal (Figura 6.30).

Figura 6.30. Parámetros de la inyección de contraste de la TCMD de la raíz aórtica en un paciente candidato a TAVI.



Figura 6.31. Inyector con doble cabezal para inyección de contraste y suero fisiológico.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

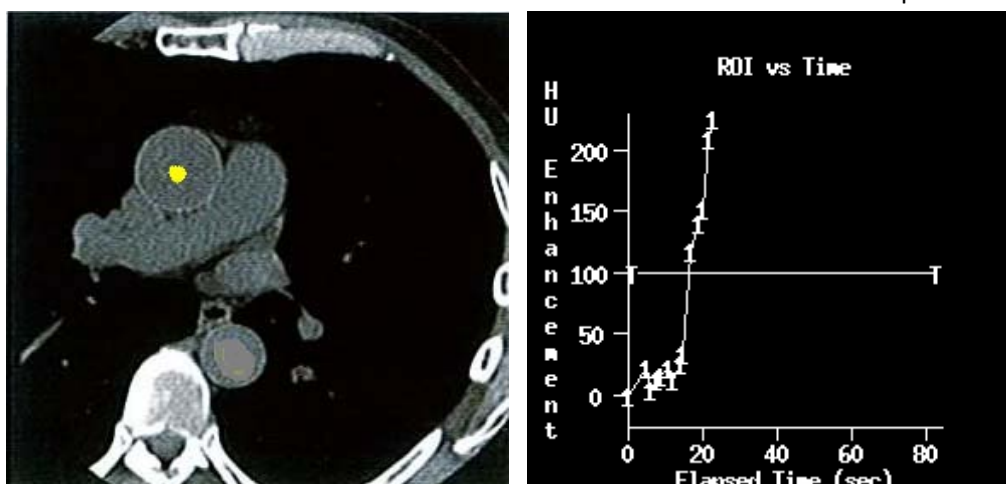
La cantidad de contraste a inyectar se calculó mediante la fórmula:

$$\text{Cantidad de contraste (ml)} = \frac{(25 \cdot \text{peso (kg)}) \cdot \text{tiempo de adquisición (s)}}{\text{concentración de contraste (mg/ml)}}$$

La utilización de una bomba de inyección con doble cabezal permitió inyectar suero fisiológico tras la inyección de contraste yodado, este suero arrastra el contraste de las venas del brazo hacia la circulación, aumenta el grado de opacificación arterial y reduce la cantidad de contraste necesaria para realizar la exploración.

La sincronización de la inyección de contraste y la adquisición de las imágenes se realizó mediante el software Bolus Tracking automático colocando la ROI (Región de Interés) en la aorta ascendente (en el plano de la arteria pulmonar) con un valor de 180 UH. Cuando se detectó el bolo se inició la adquisición automáticamente con el paciente en apnea (Figura 6.32).

Figura 6.32. Software Bolus Tracking automático. Cuando en la región de interés colocada en la aorta torácica ascendente se detectan 180 UH se inicia la exploración.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Con el protocolo utilizado (*Best Phase & Window*) el equipo obtuvo de forma automática tres volúmenes en cada paciente, un volumen en la fase con menor artefacto provocado por el latido cardiaco y otros dos volúmenes que son +20 ms y -20 ms respecto a la mejor fase. Después a partir de uno de esos tres volúmenes se reconstruyeron los datos obtenidos cada 10% del intervalo R-R con grosor de corte: 0,5 mm e intervalo de reconstrucción: 0,3 mm (Figura 6.33).

Figura 6.33. Reconstrucción de los datos para obtener diez volúmenes de imágenes cada 10% del intervalo R-R que nos permite ver el comportamiento de la válvula a lo largo del ciclo cardiaco.

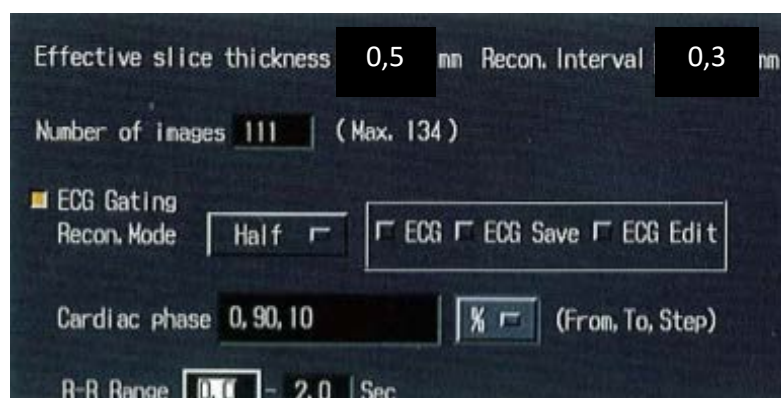
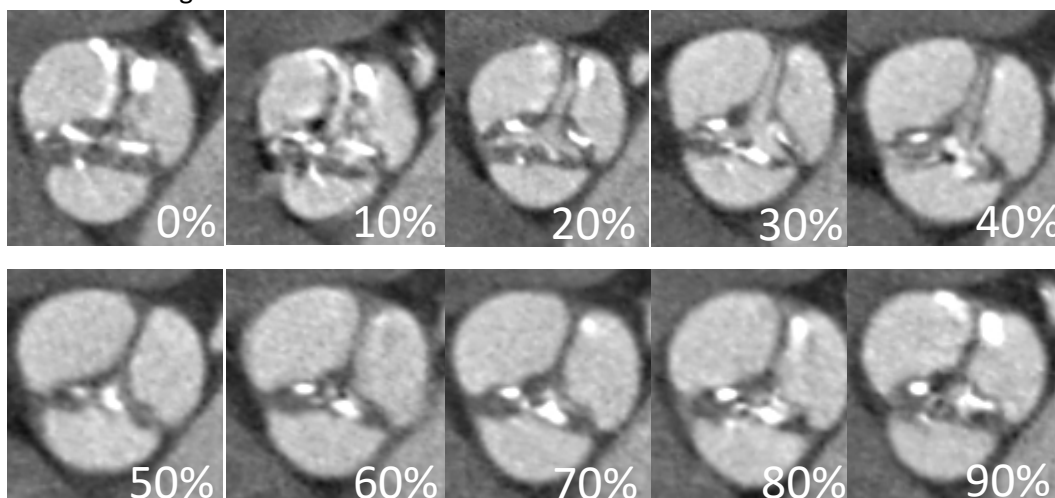


Figura 6.33 (continuación). Reconstrucción de los datos para obtener diez volúmenes de imágenes cada 10% del intervalo R-R que nos permite ver el comportamiento de la válvula a lo largo del ciclo cardiaco.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

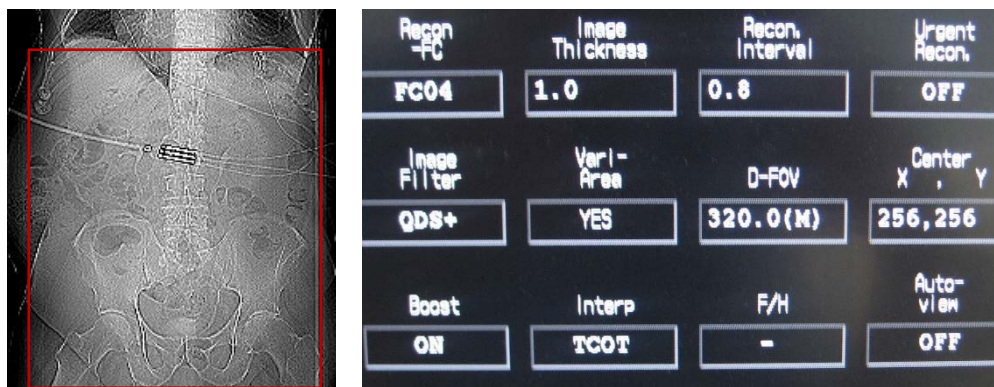
6.2.2.2. Protocolo de adquisición de la TCMD de la aorta abdominal y los ejes arteriales iliofemorales

Las exploraciones se realizaron sin sincronizar con el ECG, con el paciente en apnea y en dirección craneocaudal, desde el diafragma hasta la sínfisis de pubis. Todas las adquisiciones se obtuvieron con alta resolución espacial, con 1 mm de espesor y 0,8 mm de intervalo de reconstrucción (Figura 6.34).

Se realizó inyección monofásica de 80 ml de contraste yodado iomeprol con un caudal de 3,5 ml/s seguidos de 20 ml de suero fisiológico al mismo caudal.

La sincronización de la inyección de contraste y la adquisición de las imágenes se realizó mediante el software Bolus Tracking colocando la ROI en la porción suprarrenal de la aorta abdominal.

Figura 6.34. Campo de cobertura y parámetros de reconstrucción de la exploración de la aorta abdominal y los ejes arteriales iliofemorales.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

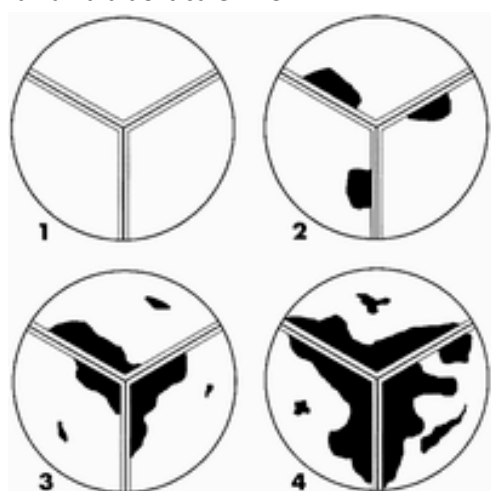
6.2.2.3. Postprocesado

Todos los datos de la TCMD de la raíz aórtica y de la TCMD de la aorta abdominal y los ejes arteriales iliofemorales se transfirieron a una estación de trabajo Vitrea 2 y se analizaron con un software específico. También se enviaron a PACS (*Picture Archiving and Communication System*) y se grabaron en un DVD que se envió a la Sección de Cardiología Intervencionista del HUMS.

Se realizaron las siguientes **mediciones en TCMD sincronizada** con el ECG de la raíz aórtica:

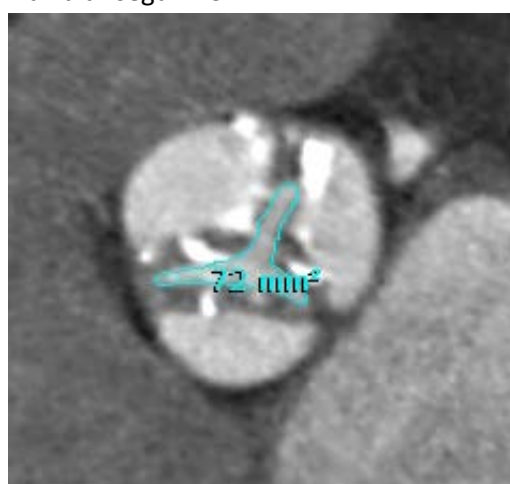
- En una reconstrucción doble oblicua transversa ortogonal a la válvula aórtica obtenida a partir de las reconstrucciones coronal y sagital oblicua se valoró su morfología (uni, bi o tricúspide), el grado, extensión y localización de la calcificación y el área del orificio valvular. El grado de calcificación de la válvula aórtica se clasificó en grado 1: sin calcificación, 2: ligera calcificación (pequeños focos aislados), 3: moderada calcificación (múltiples focos de calcio de gran tamaño) y 4: extensas calcificaciones en todas las cúspides (Willman *et al*, 2002) (Figura 6.35). En los pacientes evaluados para TAVI con diagnóstico ecocardiográfico de EA calcificada severa, la TCMD confirmó la presencia de un grado 4 de calcificación y de un área del orificio valvular inferior a 0,6-0,8 cm² (Figura 6.36).

Figura 6.35. Grados de calcificación de la válvula aórtica en TCMD



Fuente: Willmann *et al*, 2002

Figura 6.36. Medida del área del orificio valvular según TCMD

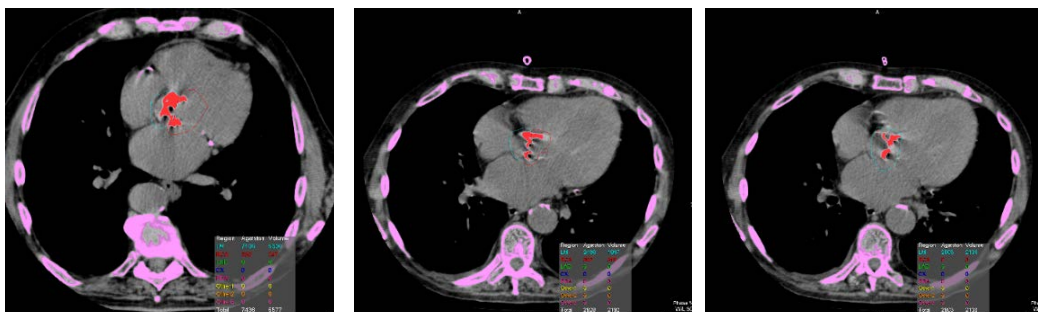


Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

- Se cuantificó el grado de calcificación en la raíz aórtica mediante el software Calcio Score 2D® (Vital Images, Minneapolis, MN, EEUU) utilizado habitualmente en las arterias coronarias. Se marcaron las calcificaciones en cada imagen del estudio secuencial prospectivo y se obtuvo una puntuación de Agatston (o *score* de calcio) de la raíz aórtica (Agatston *et al*, 1990) que se registró.

- Se realizó cuantificación global de la calcificación de la raíz aórtica (Figura 6.37) y no se cuantificó por separado el grado de calcificación del anillo valvular, de cada valva y del TSVI por no disponer del software Calcio Score 3D.

Figura 6.37. Cuantificación del grado de calcificación de la raíz aórtica mediante software Calcio Score 2D en Vitrea 2.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

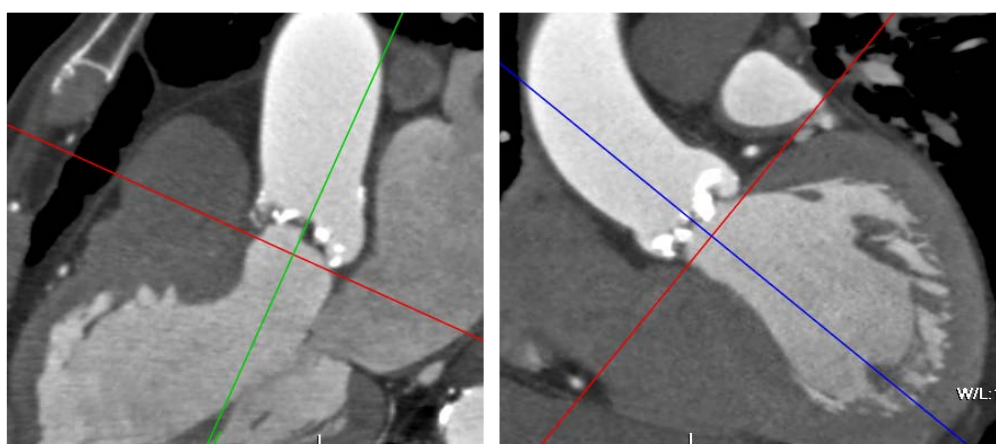
- En todos los pacientes candidatos a TAVI se midieron el diámetro máximo, el diámetro mínimo y el área del AVA, y se calcularon el diámetro y el diámetro derivado del área del anillo valvular según las siguientes fórmulas:

$$\text{Diámetro medio del anillo valvular aórtico} = \frac{\text{Diámetro máximo} + \text{Diámetro mínimo}}{2}$$

$$\text{Diámetro estimado a partir del área del anillo valvular aórtico} = 2 \cdot \sqrt{A/\pi}$$

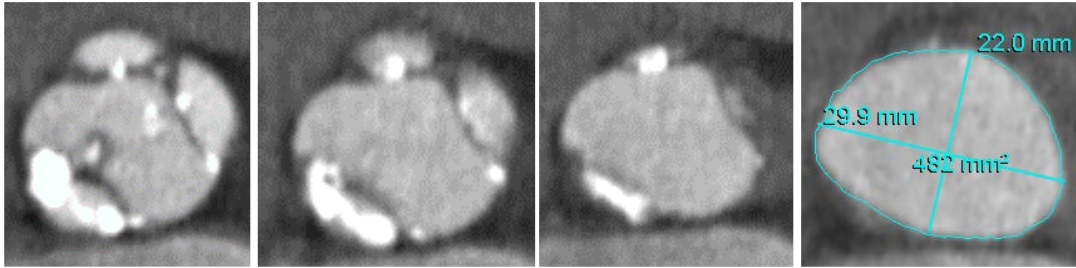
Todas estas medidas del AVA se realizaron en un plano axial obtenido a partir de un doble plano oblicuo ortogonal a la raíz aórtica justo por debajo de la inserción basal de las valvas (Figuras 6.38 y 6.39).

Figura 6.38. Reconstrucciones oblicuas sagital y coronal a partir de las cuales se obtiene la reconstrucción doble oblicua transversa del anillo aórtico.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Figura 6.39. El anillo valvular aórtico es el anillo virtual situado justo por debajo de la inserción de las cúspides de la válvula aórtica.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Inicialmente los tamaños de prótesis se seleccionaban a partir de los diámetros valvulares medidos en los planos coronal y sagital oblicuos de TCMD, no se realizaba la reconstrucción doble oblicua transversa, ni se medía el área a la que actualmente se da mayor validez, es por ello que se repitieron las mediciones de todos los pacientes candidatos a TAVI. Decidimos medir los diámetros máximo y mínimo y el área, porque son más reproducibles, y no medimos el perímetro porque la estación de trabajo Vitrea 2 no dispone de una herramienta para su medición.

- Además en todos los pacientes se determinaron las medidas del AVA tanto en diástole como en sístole con el fin de establecer la variabilidad de su tamaño a lo largo del ciclo cardiaco. En las Figuras 6.40 y 6.41 se muestra la variación de los diámetros máximo y mínimo a lo largo del ciclo cardiaco, y en las Figuras 6.42 y 6.43 se observa la variación del área del AVA en un paciente candidato a TAVI.

Figura 6.40. Medida de los diámetros máximo y mínimo del anillo valvular aórtico en diástole en TCMD.



Figura 6.41. Medida de los diámetros máximo y mínimo del anillo valvular aórtico en sístole en TCMD.

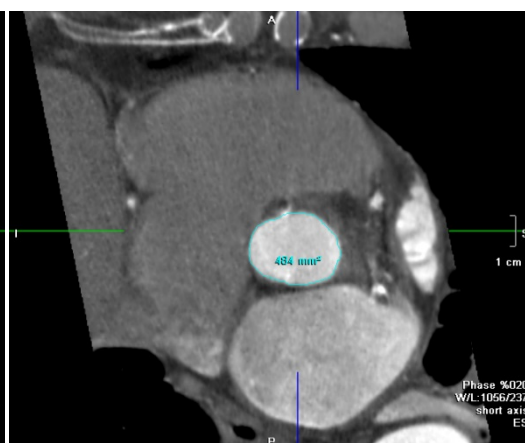


Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Figura 6.42. Medida del área del anillo valvular aórtico en diástole en TCMD.



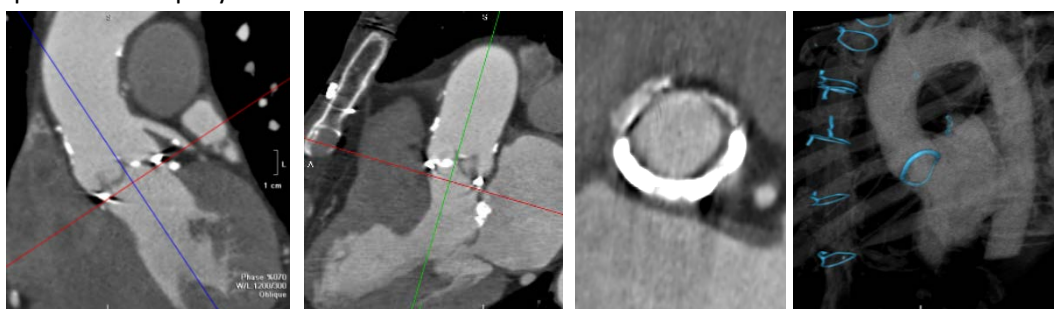
Figura 6.43. Medida del área del anillo valvular aórtico en sístole en TCMD.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

- En los pacientes con bioprótesis degenerada candidatos a *Valve in Valve*, el conocimiento del diámetro de la prótesis implantada no evitó la realización de TCMD para medir el AVA con la misma sistemática con la que se realizó en la válvula aórtica nativa (Figura 6.44). También se midieron el diámetro máximo, el diámetro mínimo y el área del anillo valvular protésico en una reconstrucción doble oblicua transversa obtenida a partir de una reconstrucción coronal oblicua y de una reconstrucción sagital oblicua y se calcularon el diámetro medio y el diámetro derivado del área.

Figura 6.44. Medición del anillo valvular aórtico en paciente portador de bioprótesis a partir de una proyección doble oblicua transversa en TCMD.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

- Además en todos los pacientes que fueron aceptados para TAVI se obtuvieron los índices de cobertura en función del diámetro medio del AVA en sístole y en función del diámetro estimado a partir del área del AVA en sístole obtenidos por TCMD según la fórmula:

$$\text{Índice de cobertura (\%)} = 100 \cdot \frac{\text{Diámetro de la prótesis} - \text{Diámetro del anillo}}{\text{Diámetro de la prótesis}}$$

- También se calculó el índice de excentricidad a partir de los diámetros máximo y mínimo obtenidos en sístole por TCMD según la fórmula:

$$\text{Índice de excentricidad} = 1 - \frac{\text{Diámetro mínimo}}{\text{Diámetro máximo}}$$

- Se determinaron la altura de los senos de Valsalva en vistas sagitales y coroneales oblicuas y la anchura de los senos de Valsalva en una vista doble oblicua transversa midiendo desde la mitad del seno a la comisura contralateral (Figuras 6.45 y 6.46).

Figura 6.45. Medida de la anchura de los senos de Valsalva en reconstrucción doble oblicua transversa.

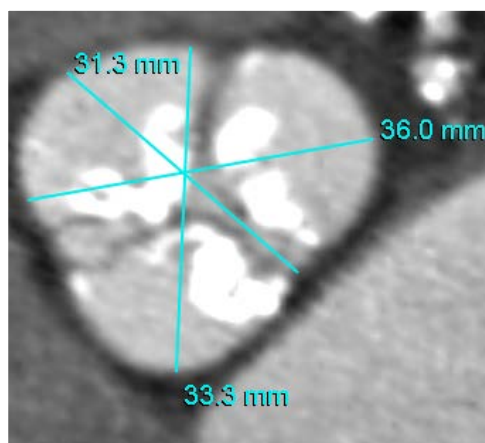
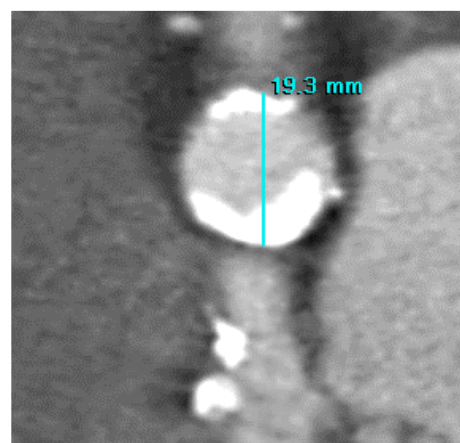


Figura 6.46. Medida de la altura de un seno de Valsalva en reconstrucción multiplanar oblicua.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

- Se midieron los diámetros de la unión sinotubular y de la porción sinusal de la raíz aórtica y el diámetro de la porción tubular de la aorta torácica ascendente a 40 mm de distancia del AVA en una vista coronal oblicua (Figura 6.47). También se registraron los pacientes con porción ascendente de la aorta torácica de diámetro superior a 35 mm.

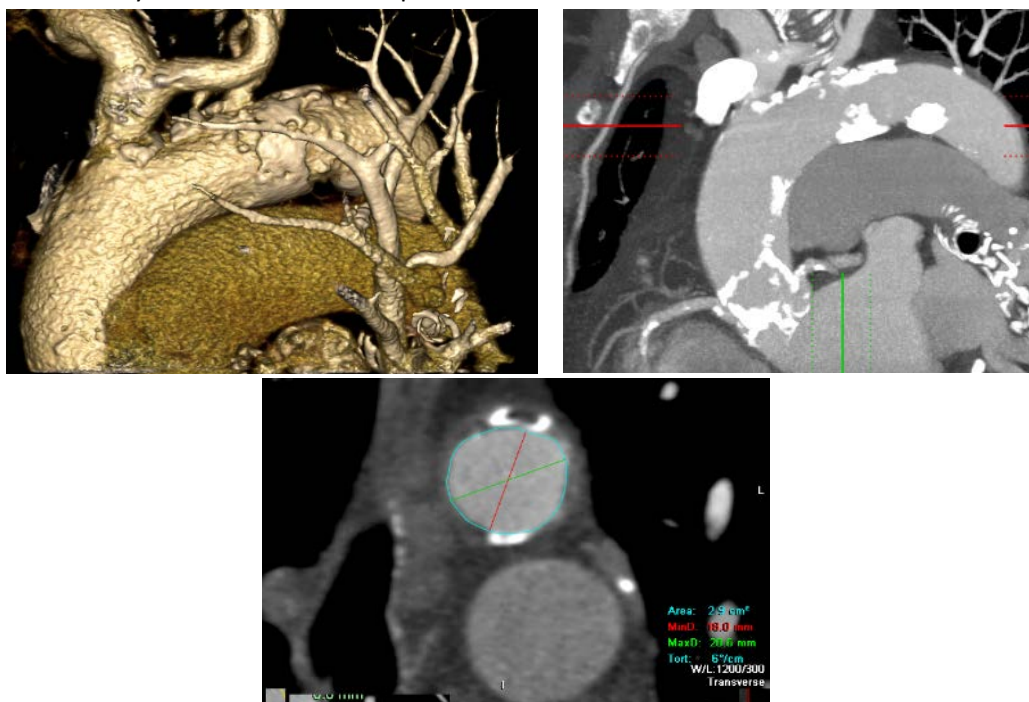
Figura 6.47. Medida del diámetro de la porción sinusal y de la unión sinotubular de la raíz aórtica en reconstrucción multiplanar oblicua.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

- En el arco aórtico se midió el diámetro mínimo en un RCP, se describieron las variantes anatómicas en la salida de los troncos supraaórticos y se categorizó cualitativamente la presencia de calcio y trombo (0: ausencia, 1: ligera, 2: moderada y 3: severa) (Figura 6.48).

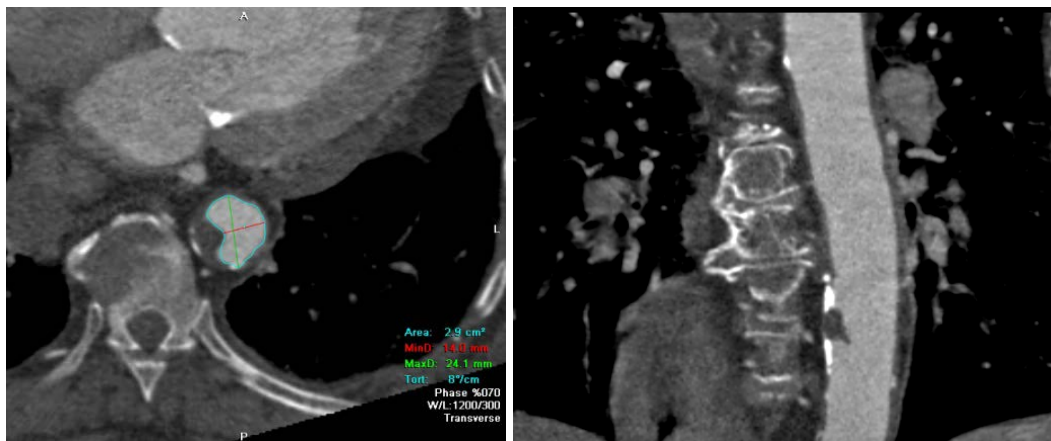
Figura 6.48. Variantes anatómicas del cayado aórtico (origen de la arteria carótida común izquierda desde el tronco braquiocefálico derecho y origen de la arteria vertebral izquierda desde el cayado aórtico) en *3D-Volume Rendering* y valoración del diámetro mínimo y el grado de trombosis y calcificación en proyección de máxima intensidad y reformateo curvado planar.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

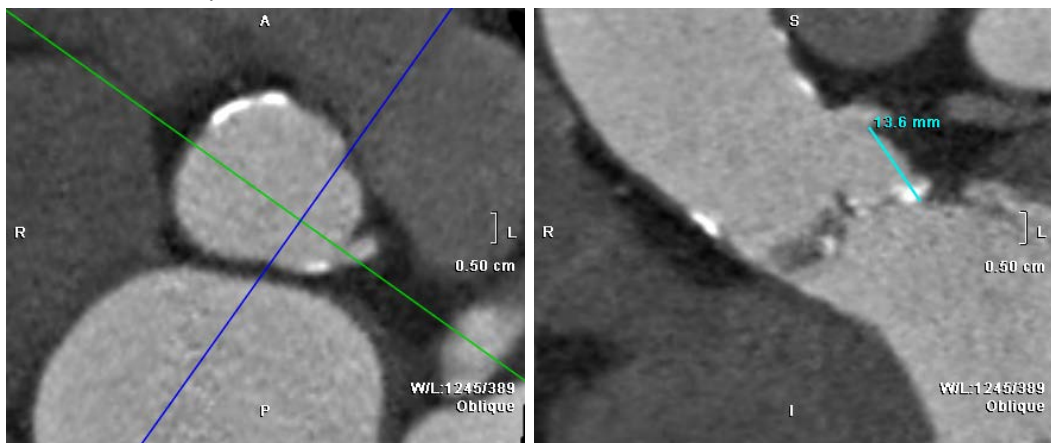
- En la porción descendente de la aorta torácica se midió el diámetro mínimo en RCP y se describió la presencia de trombo y calcio de la misma manera que en el arco aórtico (0: ausencia, 1: ligera, 2: moderada y 3: severa) (Figura 6.49). También se describió el grado de tortuosidad de forma subjetiva en 0: sin tortuosidad, 1: leve, 2: moderada o 3: severa en las imágenes 3D-VR y se midió el grado máximo de tortuosidad/cm desde la salida de la arteria subclavia izquierda hasta diafragma mediante software automático.
- Se determinó la distancia del origen de las arterias coronarias al AVA mediante MPR oblicuo obtenido a partir de la reconstrucción doble oblicua transversa del AVA (Figuras 6.50 y 6.51).
- La longitud y el grado de calcificación de las cúspides aórticas se valoraron en sagital oblicua o coronal oblicua. Se midió desde el borde inferior del origen coronario al punto más basal del correspondiente seno coronario derecho o izquierdo de los velos de la válvula aórtica (Figura 6.52).

Figura 6.49. Reformateo curvado planar de aorta torácica descendente en paciente candidato a TAVI con presencia de moderada trombosis mural.



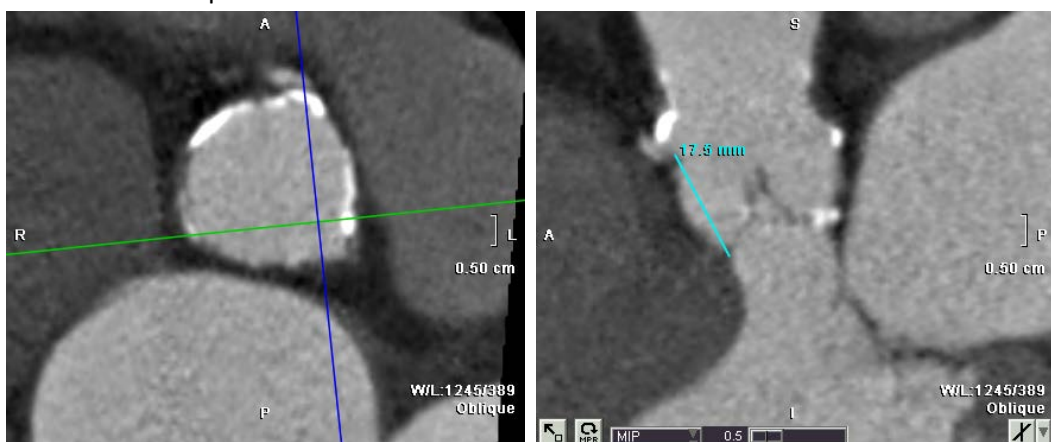
Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Figura 6.50. Medición de la distancia del origen de la arteria coronaria izquierda al anillo valvular a partir de la reconstrucción doble oblicua transversa al anillo.



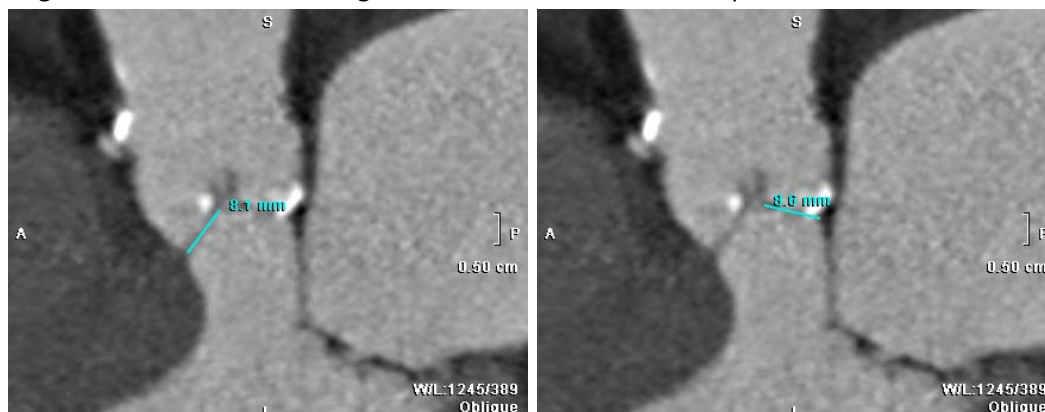
Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Figura 6.51. Medición de la distancia del origen de la arteria coronaria derecha al anillo valvular a partir de la reconstrucción doble oblicua transversa al anillo.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Figura 6.52. Medición de longitud de las valvas derecha e izquierda en TCMD.



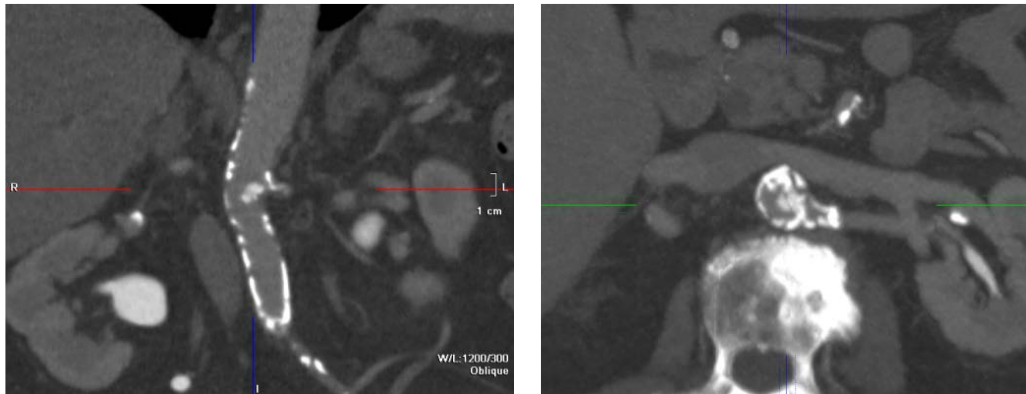
Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

- Se establecieron la diferencia entre la distancia del origen de la arteria coronaria derecha al AVA y la longitud de la valva derecha y la diferencia entre la distancia del origen de la arteria coronaria izquierda al AVA y la longitud de la valva izquierda para saber que pacientes tenían riesgo de oclusión coronaria durante la TAVI porque la longitud de la valva excedía a la distancia del origen de la arteria coronaria al AVA.
- Se describió la presencia de trombo en la orejuela y en el ventrículo izquierdo. Se calculó la FEVI y se midieron el diámetro del TSVI y el grosor del septo interventricular en una vista sagital oblicua al final de la diástole.
- Se estimaron los ángulos de la proyección ortogonal al plano anular aórtico con la cúspide coronaria derecha central y las cúspides izquierda y no coronaria simétricas a cada lado de la derecha. Al no disponer de software automático, se obtuvieron los ángulos de forma manual.
- Se evaluó la presencia de patología extracardiaca y extravascular significativa que contraindicase la TAVI.

Las **mediciones en TCMD no sincronizada** con el ECG de aorta abdominal y ejes arteriales iliofemorales fueron las siguientes:

- Se realizó el análisis de la aorta abdominal en RCP y en cortes axiales (Figura 6.53), valorando permeabilidad, diámetro mínimo, tortuosidad, grado de tortuosidad/cm, grado de calcificación y presencia de trombo protruyendo en la luz aórtica de la misma manera que en la porción descendente de la aorta torácica. Para facilitar la descripción de los hallazgos la aorta abdominal se dividió en tres porciones: supra, yuxta e infrarrenal. Se detallaron los pacientes con aneurisma de aorta abdominal.

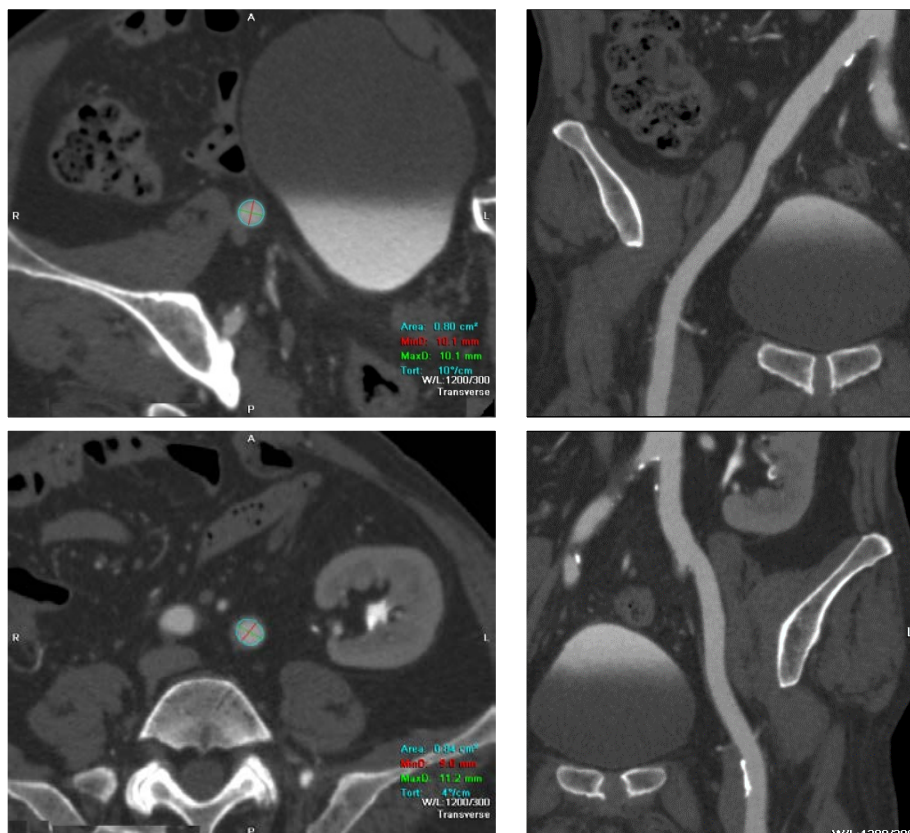
Figura 6.53. Valoración de la aorta abdominal mediante reformateo curvado planar en una paciente con estenosis aórtica calcificada severa de la porción yuxtarenal de la aorta abdominal desestimada para TAVI transfemoral.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

- En los ejes arteriales iliofemorales se realizó un análisis inicial de las imágenes axiales para valorar su permeabilidad y a continuación un RCP con software automático para obtener imágenes ortogonales al curso del vaso en las que medir el diámetro mínimo luminal (Figura 6.54).

Figura 6.54. Reformateo curvado planar de ambos ejes iliofemorales en un paciente idóneo para TAVI transfemoral con un diámetro mínimo superior a 7 mm.

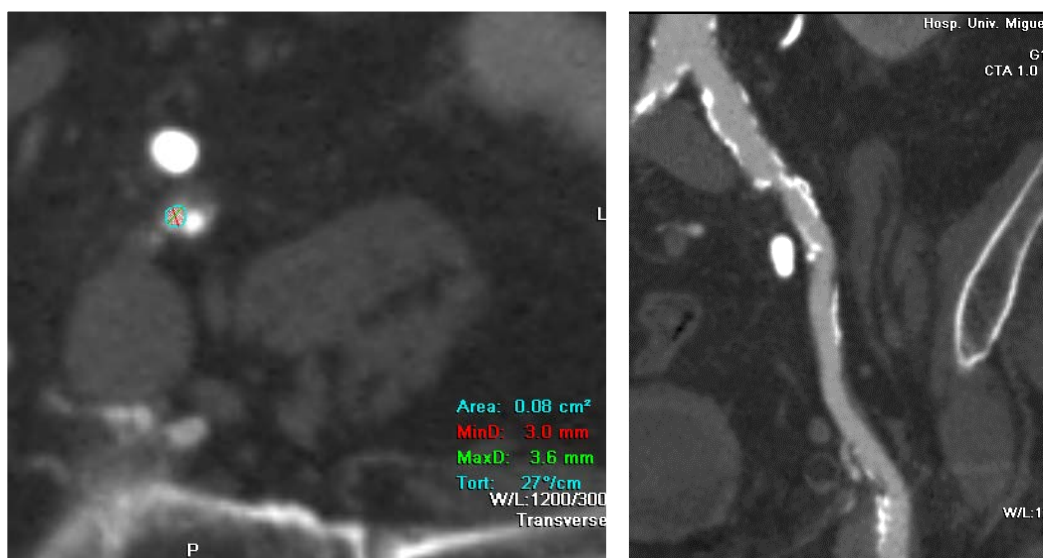


Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Los ejes arteriales iliofemorales se dividieron en tres segmentos: iliaca común, iliaca externa y femoral común para facilitar su análisis. Se corrigieron los errores de las mediciones automáticas para no sobreestimar el diámetro mínimo y el artefacto de *blooming* causado por la calcificación arterial severa para no infraestimar el diámetro mínimo.

Además de indicar el diámetro mínimo en cada eje iliofemoral, se especificó si este era menor de 6 mm o mayor o igual a 6 mm (Figura 6.55).

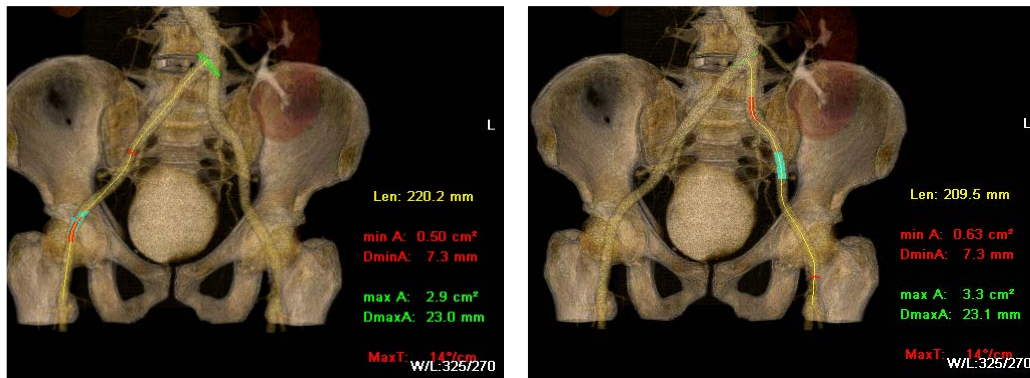
Figura 6.55. Reformateo curvado planar de eje iliofemoral izquierdo en paciente no idóneo para TAVI transfemoral izquierda por presencia de un diámetro mínimo de 3 mm en el origen de la iliaca externa izquierda por lesión aterosclerótica significativa.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

- En los pacientes sometidos a TAVI se calculó la SFAR tras el procedimiento y se especificó si era superior o no a 1,05.
- La tortuosidad se evaluó de forma subjetiva en 0: sin tortuosidad, 1: leve, 2: moderada o 3: severa en las imágenes 3D-VR que se pueden angular en tiempo real, siendo las proyecciones mínimas requeridas: A-P, oblicua anterior derecha 45° y oblicua anterior izquierda 45°. Se consideró elongación ligera si el ángulo del segmento más tortuoso era menor de 90° y elongación severa si era mayor de 90°. Se midió el grado máximo de tortuosidad/cm desde la bifurcación de la aorta hasta la bifurcación de la arteria femoral común de cada lado mediante software automático (Figura 6.56).
- Se describieron las lesiones ateroscleróticas significativas que comprometían al menos un 50% de la luz arterial y se estableció el número de lesiones (Figura 6.57).

Figura 6.56. Medición automática de diámetro mínimo, diámetro máximo y grado máximo de tortuosidad de ambos ejes arteriales iliofemorales en estación de trabajo Vitrea 2.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Figura 6.57. Corte axial y proyección de máxima intensidad en paciente con estenosis calcificada severa de la arteria femoral común izquierda. Se le implantó la válvula desde la arteria femoral común derecha utilizando como acceso arterial “diagnóstico” la arteria radial.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

- Se definió el patrón de la calcificación iliofemoral como concéntrica cuando afectaba a más de 180° de la circunferencia, y excéntrica cuando afectaba a menos de 180° y la extensión de la calcificación en los tres segmentos (iliaca común, iliaca externa y femoral común), estableciendo tres grados de calcificación (1: ligera, 2: moderada o 3: severa). Nosotros consideramos que si afectaba a un solo segmento o si afectaba a dos segmentos menos de 180° era ligera, si afectaba a dos segmentos en más de 180° o a tres segmentos en menos de 180° era moderada y si afectaba a tres segmentos en más de 180° era severa.
- También se describieron otros hallazgos como placa de ateroma compleja o disección y la relación de la bifurcación de la arteria femoral con la cabeza del fémur para detectar casos con bifurcación femoral “alta”.
- Se evaluó la presencia de patología extravascular en los cortes axiales, estableciendo si era excluyente o no.

Tabla 6.10. Datos incluidos en los informes de TCMD de los pacientes candidatos a TAVI.

Descripción del modo de adquisición	Momento del ciclo cardiaco en el que se adquieren las imágenes en función de la frecuencia cardiaca, estableciendo el % en el que se sitúa la telediástole y % en el que se sitúa la telesístole Volumen de contraste yodado inyectado Calidad de la imagen y artefactos
Aorta ascendente	Diámetro a 40 mm del anillo valvular aórtico Posición respecto al esternón Grado de calcificación
Arco aórtico	Diámetro mínimo Variantes anatómicas en el origen de los troncos supraórticos Grado de calcificación y trombosis
Aorta descendente y aorta abdominal	Diámetro mínimo Tortuosidad Grado de calcificación y trombosis
Ejes arteriales iliofemorales	Diámetro mínimo a cada lado Tortuosidad Grado de calcificación
Raíz aórtica	Diámetro de la unión sinotubular y de la porción sinusal Altura y anchura de los senos de Valsalva Distancia del origen de las arterias coronarias al anillo valvular Cuantificación del grado de calcificación con puntuación de Agatston de la raíz aórtica
Válvula aórtica	Morfología (tricúspide, bicúspide o bicúspide funcional) Área del orificio valvular Extensión de la calcificación al tracto de salida del ventrículo izquierdo Longitud y grado de calcificación de las valvas
Anillo aórtico	Diámetro máximo, diámetro mínimo y diámetro medio en diástole y sístole Área y diámetro derivado del área en diástole y sístole Ángulos de la proyección para obtener una vista ortogonal al anillo valvular aórtico
Ventrículo izquierdo	Presencia de trombo Diámetro del tracto de salida del ventrículo izquierdo Grosor del septo interventricular

Una vez realizadas todas las exploraciones del protocolo preTAVI, un equipo multidisciplinar estableció los pacientes que tenían alto riesgo quirúrgico según los índices de puntuación de riesgo quirúrgico u otras variables recogidas por la VARC-2 (aorta en “porcelana”, EPOC severo, hepatopatía, *bypass* coronario y otras) y valoró si era factible el implante percutáneo de la prótesis aórtica y se recogió en la historia clínica si el paciente era aceptado o rechazado para TAVI y el motivo de exclusión en caso de ser rechazado: por hallazgos de TCMD (patología extravascular o extracardiaca significativa, mal acceso iliiofemoral u otros hallazgos) o por contraindicación médica.

6.2.3. Procedimiento TAVI en HUMS

Desde el año 2011, la selección y seguimiento de los pacientes candidatos a TAVI siempre se ha realizado en nuestra Comunidad Autónoma. Sin embargo, los primeros pacientes que superaron el protocolo preTAVI, se remitieron al Hospital Clínico San Carlos (HCSC) de Madrid para el implante transcatéter de la válvula. A partir de abril de 2012 se empezaron a implantar válvulas aórticas vía transfemoral en nuestro hospital como centro de referencia de la Comunidad Autónoma de Aragón.

En el HUMS, el implante transcatéter de válvula aórtica lo realizaron dos cardiólogos intervencionistas formados para el manejo del dispositivo valvular y con dominio del cierre percutáneo del acceso femoral que cumplen los requisitos establecidos por el consenso de expertos (Tommaso *et al*, 2012). Los procedimientos se realizaron en la sala de Hemodinámica y en un ambiente estéril (Figura 6.58). Los primeros trece procedimientos se realizaron supervisados por un operador experto (*proctor*).

Figura 6.58. Sala de Hemodinámica del Hospital Universitario Miguel Servet en la que se llevaron a cabo todos los implantes percutáneos de válvula aórtica en la Comunidad Autónoma de Aragón.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

En los pacientes aceptados, se seleccionó el tipo de prótesis valvular aórtica según la experiencia de cada centro, el tamaño de la prótesis valvular aórtica más apropiado para cada caso en función de las medidas obtenidas por las distintas técnicas de imagen y la vía de implantación (transfemoral derecha, transfemoral izquierda o transapical). En el periodo de tiempo estudiado no se contemplaban todavía en nuestro centro el implante transubclavio ni el transaórtico. Además en los casos en los que se optó por un acceso transfemoral se seleccionó el acceso percutáneo puro o mediante arteriotomía según los hallazgos de la TCMD.

Los tamaños de las prótesis disponibles fueron ampliándose a lo largo del periodo de inclusión. Inicialmente sólo estaban comercializadas las prótesis de Edwards Sapien®

de 23 y 26 mm y las CoreValve® 26 y 29 mm, y progresivamente se fueron incorporando todo el rango de medidas. Así, en pacientes con anillo próximo a las medidas recomendadas y contraindicación para la cirugía se implantó una prótesis de tamaño aproximado, en el caso de Edwards Sapien® se trataba de ajustar el volumen de inflado del balón con más o menos cc de los recomendados.

Asimismo en los casos de *Valve in Valve* se sobredimensionaba el tamaño de la prótesis, y en presencia de prótesis mitral mecánica si el tamaño era límite se elegía la menor con el fin de evitar interferencia con los discos de la prótesis mitral.

Se ingresó a los pacientes 24-48 h antes del procedimiento en la planta de Cardiología.

El procedimiento se realizó bajo anestesia general o, analgesia y sedación profunda. Se utilizó una arteria femoral “terapéutica” para la progresión de un introductor de gran calibre (18 Fr) a través del cual se introdujo el dispositivo liberador de la prótesis y otra arteria “diagnóstica” femoral o radial para el control angiográfico del implante mediante la colocación de un catéter *pig-tail* en el seno no coronario.

En todos los pacientes se obtuvo el consentimiento informado (Anexo 4). Se utilizó profilaxis antibiótica con infusión intravenosa de 1,5 g de cefuroxima en 100 ml de suero fisiológico que se pasaron en 10 min y en los pacientes alérgicos a la penicilina con 600 mg de teicoplanina o 1 g de vancomicina en 2 h y 120 mg de gentamicina en 30 min. A todos los pacientes se les administró 100 mg de ácido acetilsalicílico antes del procedimiento y se mantuvo de forma indefinida. Además recibieron 75 mg de clopidogrel al día durante al menos 6 meses tras el procedimiento. Los pacientes que precisaban anticoagulación por otro motivo se dejaron únicamente con el anticoagulante o si el riesgo de sangrado no era excesivo se asoció un antiagregante durante 3 meses.

Durante el procedimiento, se monitorizaron las constantes del paciente (ECG, tensión arterial, PAP y saturación de oxígeno) y se les administró heparina sódica (70 UI/kg) una vez estaban canalizados los distintos accesos vasculares.

Se recogieron los ángulos de la proyección ortogonal al AVA al inicio del procedimiento y los ángulos de la proyección ortogonal al AVA durante la liberación del dispositivo valvular aórtico.

En los casos puramente percutáneos el cierre arterial se realizó con el dispositivo Prostar XL® o con doble Proglide®. Se contó con la colaboración del Servicio de Cirugía Vascular, ya que en algunos casos fue necesaria de entrada la exposición quirúrgica de la arteria femoral y en otros falló el dispositivo de cierre percutáneo.

La ETE intraprocedimiento no se realizó de rutina, pero estuvo disponible de forma rápida en caso de ser necesaria para la evaluación de posibles complicaciones. Se realizó ante un deterioro hemodinámico no justificado durante el procedimiento para detectar taponamiento por perforación del ventrículo izquierdo o de la raíz aórtica y en

presencia de insuficiencia aórtica con grado angiográfico igual o superior a 2/4 tras el implante para saber si era secundaria a una fuga periprotésica por malposición o mala aposición de la prótesis o a insuficiencia intraprotésica por disfunción de alguna valva, ausencia de coaptación o prolapso de la válvula nativa en el interior de la válvula percutánea. Cuando se detectó disfunción de los velos se intentó mejorar mediante la manipulación de los velos con un catéter *pig-tail*.

En todos los pacientes se registró la fecha del procedimiento, la marca y el tamaño de la prótesis valvular aórtica implantada, el tamaño de la vaina introductora de la prótesis, la realización de valvuloplastia pre y postprocedimiento y el tamaño del balón con el que se realizó. En los casos de TAVI transfemoral también se anotó la arteria de acceso terapéutico, el tipo de acceso transfemoral (percutáneo o abierto) y el tipo de cierre (percutáneo o abierto).

6.2.3.1 Pasos del implante de la válvula CoreValve® vía transfemoral

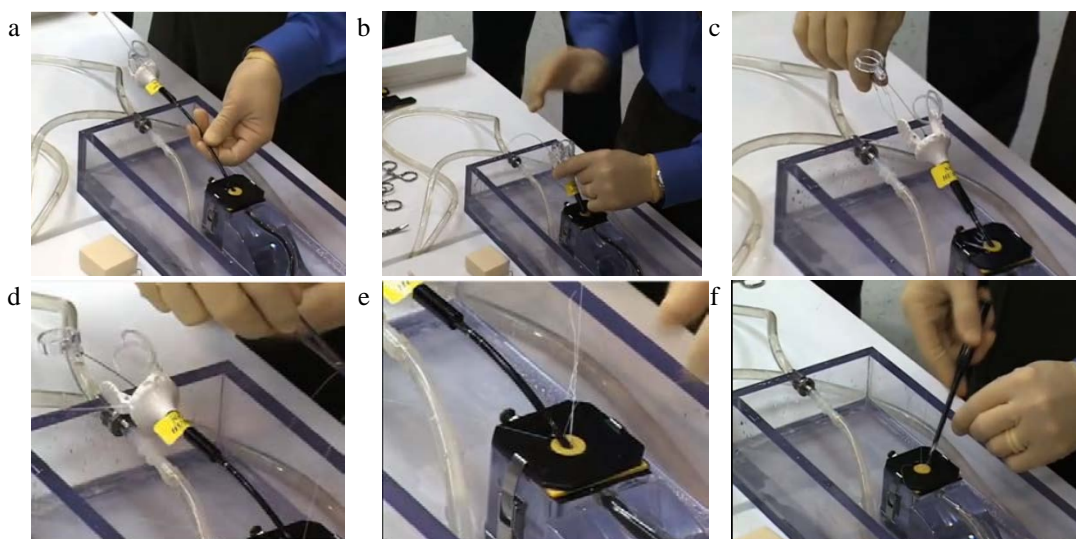
- Se canalizó una vía venosa central yugular o la vena femoral del lado “diagnóstico”. Se implantó un MCP temporal a través de un catéter trilumen con luz central o de un introductor 1 Fr mayor que el cable del MCP. Este MCP se utilizó para realizar estimulación ventricular rápida y evitar la migración del balón durante la valvuloplastia y en el tratamiento de los trastornos del ritmo cardiaco que aparecieron tras el procedimiento.
- En la arteria “diagnóstica” se utilizó un introductor 7 Fr en los casos puramente percutáneos porque permite el paso de una guía Steel Core® de 0,018” para proteger la arteria “terapéutica” y en paralelo un catéter guía de 6 Fr y un introductor 6 Fr si el abordaje fue vascular abierto.
- A continuación se realizó la punción en la pared anterior de la arteria femoral “terapéutica” guiada por fluoroscopia, inyectando contraste a través de un catéter introducido desde la arteria femoral “diagnóstica”. Para la punción y la introducción de los primeros introductores (6 y 9 Fr) se utilizó una guía convencional corta de 0,035”.
- Sobre esta arteria “terapéutica” se dejó montado el dispositivo de cierre vascular Prostar XL® (Figuras 6.59 y 6.60) o más recientemente un doble ProGlide® (Figura 6.61) y desde el catéter contralateral introducido desde la arteria “diagnóstica” se pasó la guía de soporte Steel Core® de 0,018” de seguridad a la pierna terapéutica y se mantuvo lo más distal posible durante todo el procedimiento para garantizar el adecuado acceso contralateral al lado diana en caso de complicación.
 - *Técnica del cierre percutáneo Prostar®* (Abbot Vascular, 2009) (Figura 6.59). Tras cateterizar bajo control fluoroscópico la arteria femoral “terapéutica” mediante técnica de Seldinger se avanzó el dispositivo de cierre percutáneo Prostar XL®

de 10 Fr sobre una guía convencional de 0,035" con punta en "J" y 190 cm de longitud hasta observar que el marcador del dispositivo sangraba, lo cual indicaba que la sutura y las agujas se encontraban en la luz arterial. Si esto no ocurría, se giraba, avanzaba o retrocedía el dispositivo hasta que sangrará el marcador.

Si, a pesar de estas maniobras no se conseguía sangrado, se retiraba el sistema, se lavaba el marcador con suero y se comprobaba que no se encontraría obstruido. Cuando se observó sangrado por el marcador, se desplegaron las cuatro agujas que permitían dejar colocados los hilos, manteniendo firmemente la posición del dispositivo. A continuación se cortó la unión de las agujas con los hilos y los cuatro hilos se fijaron al campo operatorio en forma de cruz con ayuda de un porta-agujas, con los dos hilos blancos en posición vertical y los dos hilos verdes en posición horizontal. Entonces se retiró el dispositivo, introduciendo una guía y a su través un introductor. Al final del procedimiento se retiró el introductor y se realizó la sutura arterial anudando primero los hilos blancos y después los verdes formando dos suturas en cruz sobre la punción arterial.

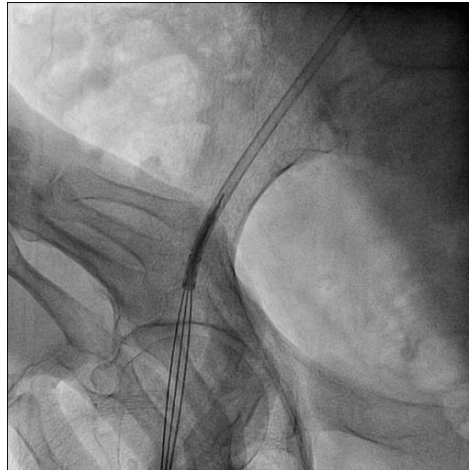
En algunos casos se dilató un balón ocluser a baja presión al inicio de la iliaca durante la sutura. Finalmente se realizó compresión manual durante 10-15 min y se comprobó mediante angiografía la integridad arterial.

Figura 6.59. Cierre vascular Prostar XL®. a) Avance del dispositivo por el acceso femoral "terapéutico". b) El marcador sangra, la sutura y las agujas están en la luz. c) Despliegue de las cuatro agujas manteniendo firmemente el dispositivo. d) Tras cortar su unión con las agujas se fijan los hilos en el campo estéril en forma de cruz. e) Tras el procedimiento, se anudan los hilos sobre la punción arterial. f) Ajuste de la sutura a la pared arterial con ayuda de bajador.



Fuente: Abbot Vascular, 2009

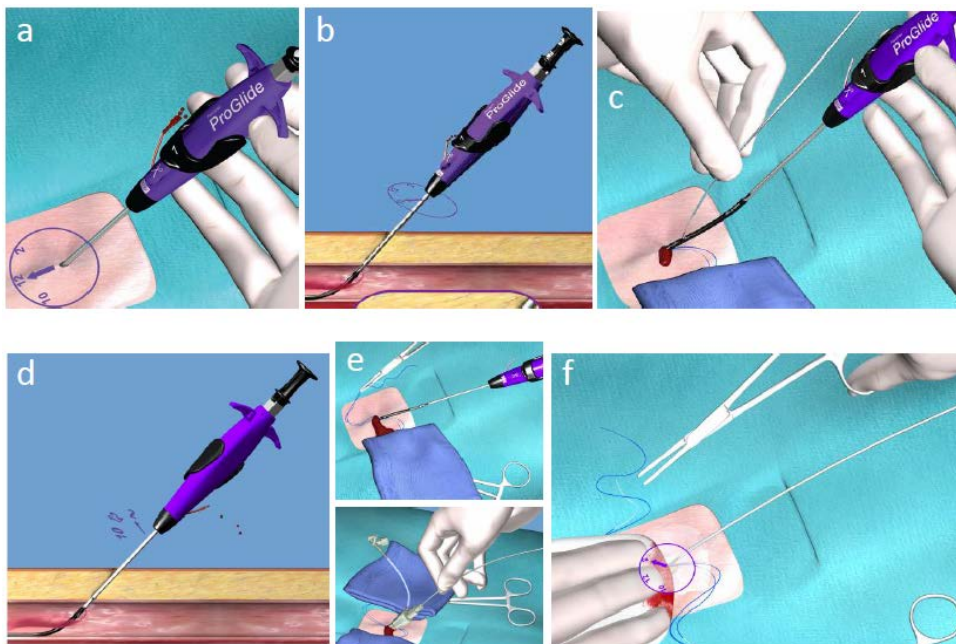
Figura 6.60. Imagen fluoroscópica de dispositivo Prostar XL® montado en la arteria femoral “terapéutica”.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

- *Técnica del cierre percutáneo con doble ProGlide®* (Abbot Vascular, 2013). Desde el inicio del procedimiento se dejan premontadas dos suturas ProGlide® que se anudarán al finalizar el procedimiento. Tiene la ventaja de que su uso es más familiar para los cardiólogos intervencionistas (Figura 6.61).

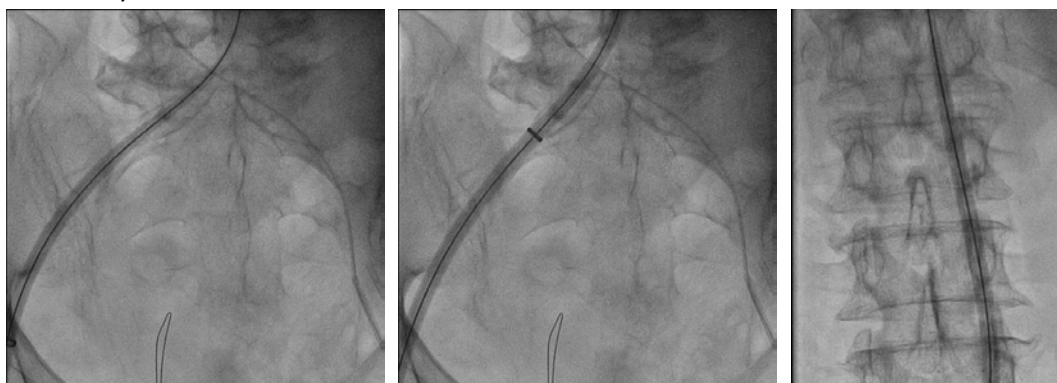
Figura 6.61. Cierre percutáneo con doble ProGlide® a) Avance del primer dispositivo ProGlide® en el acceso “terapéutico”. b) Se gira unos grados hacia la izquierda antes de liberar la primera sutura. c) Paso de la guía para retirada del primer dispositivo y pasar el segundo. d) Se gira unos grados a la derecha el segundo dispositivo antes de liberar esta segunda sutura. e) Se observa cómo quedan las suturas, una a cada lado, y como a través del 2º ProGlide se pasa de nuevo la guía para iniciar el paso de introductores de tamaño progresivo hasta alcanzar el tamaño “terapéutico”. f) Terminado el procedimiento se aprietan progresivamente las dos suturas (empezando por la última) hasta conseguir hemostasia completa.



Fuente: Abbot Vascular, 2013

- En la arteria “terapéutica”, para el intercambio entre el dispositivo de cierre percutáneo y el introductor 11 Fr corto se utilizó una guía convencional con punta recta de 0,035”. Posteriormente por el introductor 11 Fr se pasó una guía extrarrígida Amplatz® de 0,035”, con punta en “J” y 260 cm de longitud y se reemplazó el introductor 11 Fr por un introductor 18 Fr CheckFlo® (Cook Medical Inc. IN, EEUU). Posteriormente se avanzó el introductor 18 Fr por el eje iliaco, la aorta abdominal y la porción descendente de la aorta torácica (Figura 6.62).

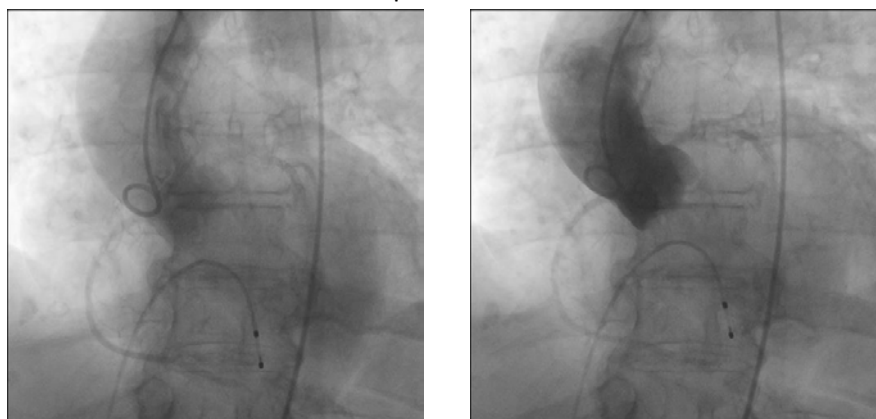
Figura 6.62. Control fluoroscópico del avance del introductor 18 Fr por el eje iliaco derecho y la aorta.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

- En este momento se administraba la heparina y una enfermera experimentada cargaba la válvula sobre el dispositivo de liberación en un campo estéril anexo al de la intervención.
- Antes de iniciar el montaje, la bioprótesis CoreValve® se aclaró con suero para retirar los componentes químicos (glutaraldehído e isopropilo) usados para su mantenimiento. El dispositivo de carga está diseñado para comprimir radialmente la prótesis aórtica y facilitar su carga dentro del sistema de liberación, está esterilizado y es de un solo uso. El procedimiento de compresión fue realizado con la extremidad distal del sistema de carga y la bioprótesis inmersos en suero salino frío para conseguir una temperatura comprendida entre 0 y 8°C que permitiera la maleabilidad de la estructura de nitinol. Tanto el procedimiento de aclarado como el de carga se realizaron bajo estrictas condiciones de esterilidad para prevenir cualquier contaminación.
- Por la arteria “diagnóstica” se avanzó un catéter *pig-tail* hasta la raíz de la aorta y se realizó una aortografía partiendo de la proyección sugerida por la TCMD para la liberación de la prótesis. Tras encontrar la proyección idónea, en la que los senos se encontraban alineados con el seno coronario derecho central y los senos no coronario y coronario izquierdo equidistantes a cada lado, se dejó el extremo distal del catéter *pig-tail* en el seno no coronario (Figura 6.63).

Figura 6.63. Aortografía con la proyección adecuada con las tres cúspides del anillo alineadas en el mismo plano.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

- A continuación, por la arteria “terapéutica” se avanzó un catéter AL-1 (Amplatz Left®) de 5 Fr sobre una guía de punta recta para pasar la válvula. Tras obtener el gradiente transvalvular pico ventrículo izquierdo-aorta (mm Hg) se intercambié la guía de punta recta por una guía rígida de 0.035” y 260 cm de longitud con la parte distal previamente preformada con una curva circular cerrada que permitía alojarla en el ápex del ventrículo izquierdo sin riesgo de lesionarlo ni perforarlo (Figuras 6.64 y 6.65).

Figura 6.64. Catéter *pig-tail* introducido desde arteria femoral “diagnóstica” alojado en seno no coronario y catéter AL-1 introducido desde arteria femoral “terapéutica” para atravesar la válvula.

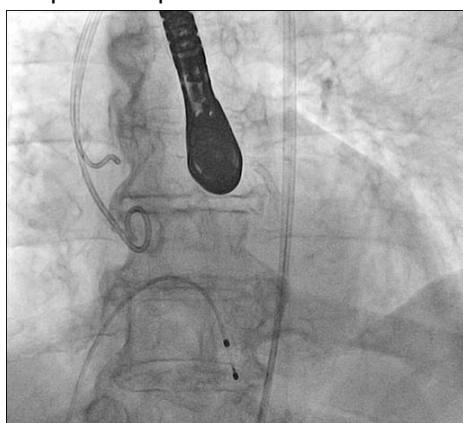
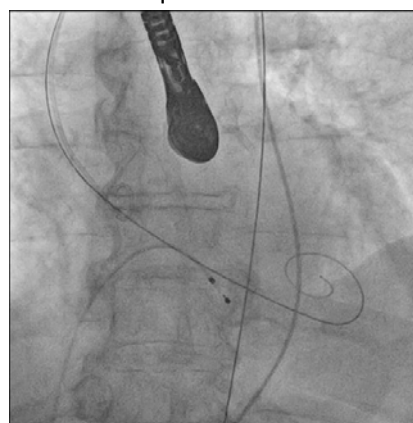


Figura 6.65 Imagen fluoroscópica de una guía rígida con la punta distal preformada con una curva circular cerrada alojada en el ventrículo izquierdo.

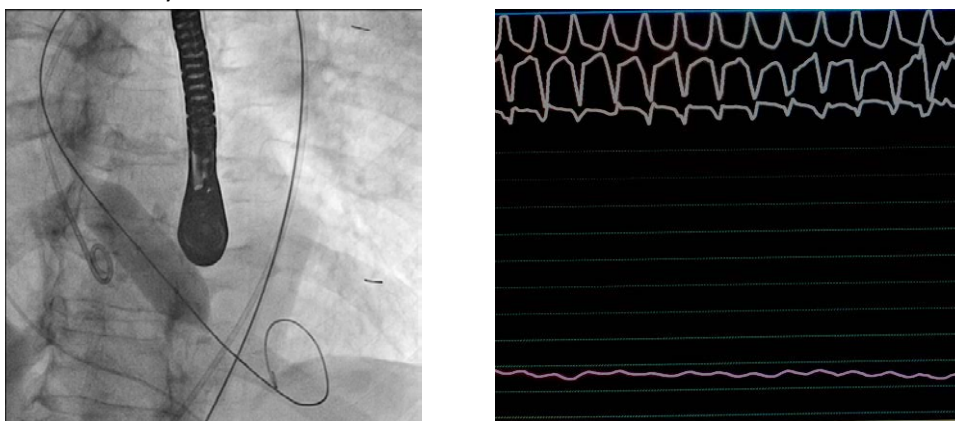


Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

- Una vez retirado el catéter AL-1 se avanzó el balón de valvuloplastia sobre la guía rígida con la parte distal preformada con una curva circular. En este momento, siempre estaba ya la prótesis montada. No se realizó la valvuloplastia aórtica sin estar montada la prótesis, por si se producía alguna complicación durante la valvuloplastia y había que implantar rápidamente la prótesis.

- La predilatación de la válvula nativa se realizó para facilitar el avance de la prótesis valvular aórtica a través del anillo valvular, sobre todo en pacientes con anillos severamente calcificados. La predilatación se realizó en la mayoría de los casos con un balón Nucleus® (Numed, Best, Holanda) y con sobreestimulación cardíaca simultánea con MCP a una frecuencia de 180 latidos/min para que descendiera la presión arterial por debajo de 50-60 mm Hg y así evitar el desplazamiento del balón durante su inflado (Figura 6.66). Se utilizaron balones de 18-20 mm para la prótesis de 26 mm y de 22 mm para prótesis de 29 mm. No se predilató en pacientes con disfunción ventricular severa, bioprótesis degenerada o con poco calcio.

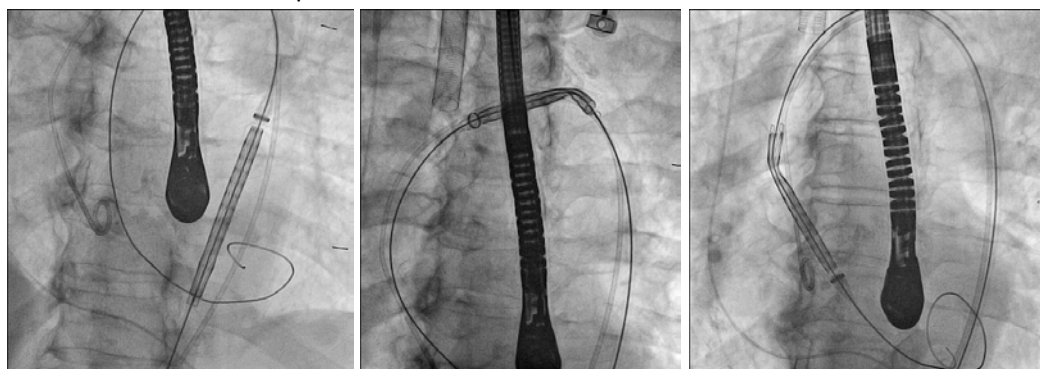
Figura 6.66. Predilatación de la válvula aórtica nativa con sobreestimulación cardíaca con marcapasos para hacer descender la presión arterial y dilatar el balón con mayor estabilidad.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

- Tras la dilatación, se introdujo el catéter liberador de la prótesis y se avanzó hasta el anillo aórtico sobre la misma guía de alto soporte. Durante el avance del sistema de liberación se comprobó constantemente por fluoroscopia la posición del extremo distal de la guía en el ápex del ventrículo izquierdo (Figura 6.67).

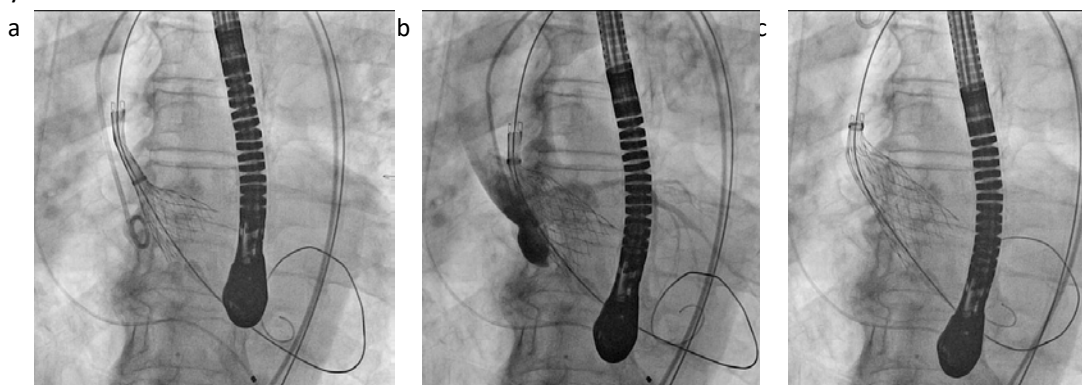
Figura 6.67. Control fluoroscópico de la introducción y avance del catéter de liberación de la prótesis aórtica CoreValve® de 18 Fr sobre una guía extrarrígida. El catéter se posiciona con control angiográfico, para que las primeras celdillas del segmento inferior de la estructura protésica estén situadas a nivel del anillo valvular



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

- El catéter se posicionó de forma que las primeras celdillas del segmento inferior de la estructura protésica quedaban nivel del anillo valvular calcificado con ayuda de la referencia del *pig-tail* y de pequeñas inyecciones de contraste realizadas a través del *pig-tail* alojado en el seno no coronario. Cuando se comprobó que existía una alineación coaxial entre el catéter de liberación y el AVA con el marcador distal del catéter con forma de línea recta y no de óvalo, se inició la liberación de la prótesis de forma retrógrada girando el microdeslizador en sentido horario.
- La liberación del tercio inicial de la prótesis se realizó lentamente y con controles angiográficos para ajustar la profundidad de la prótesis antes del acoplamiento con el AVA. La prótesis se intentó posicionar con una profundidad máxima en el TSVI de entre 4-6 mm para conseguir un correcto funcionamiento de la válvula y reducir las complicaciones más frecuentes que son la regurgitación aórtica paravalvular y las alteraciones de la conducción auriculoventricular.
- Por tanto, se intentó que no hubiera más de un “rombo” o celdilla (cada rombo mide 8 mm) por debajo del seno no coronario. En algunos casos fue necesario reposicionar parcialmente la prótesis con tracciones cuidadosas del catéter liberador y la sobreestimulación ventricular controlada con el MCP durante el despliegue del tercio inicial aumentó la estabilidad de la válvula.
- Se continuó con la liberación y se retiró el *pig-tail* cuando se habían desplegado los dos tercios distales de la prótesis (Figura 6.68).

Figura 6.68. Liberación de catéter. a) Inicio de la liberación guiada por fluoroscopia para ajustar la profundidad de la prótesis. b) Control angiográfico tras liberación de los dos tercios inferiores de la prótesis. c) Liberación prácticamente completa con catéter *pig-tail* ya retirado al arco aórtico.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

- Una vez liberada la prótesis se confirmó mediante fluoroscopia que ambos bordes proximales de la prótesis se habían soltado completamente del catéter de liberación utilizando dos proyecciones ortogonales y se retiró el sistema de liberación manteniendo la guía extrarrígida en el ventrículo izquierdo.
- Tras el implante de la prótesis valvular aórtica se comprobó el resultado

hemodinámico midiendo nuevamente las presiones simultáneas en ventrículo izquierdo y aorta para ver que no quedaba gradiente transvalvular residual y que no se había producido incremento significativo de la presión telediastólica del ventrículo izquierdo que indicara que la insuficiencia aórtica tenía repercusión hemodinámica, se valoró mediante aortografía la profundidad a la que había quedado la prótesis valvular respecto a los senos no coronario y coronario izquierdo en los pacientes sometidos a TAVI en el HUMS, la presencia de regurgitación aórtica residual y la integridad de las arterias coronarias.

- En los casos en los que se comprobó infraexpansión de la estructura protésica por calcificación severa o regurgitación aórtica significativa de grado angiográfico superior a 2/4, se postdilató con un balón de tamaño no superior al del AVA nativo, y al igual que en la predilatación se utilizó sobrestimulación con MCP durante el inflado del balón (Figura 6.69).
- Tras el control angiográfico final, se pasó un catéter *pig-tail* al ventrículo izquierdo, se retiró la guía extrarrígida y se comprobó la ausencia de gradiente residual significativo (Figura 6.70).

Figura 6.69. Postdilatación de una prótesis valvular aórtica CoreValve®.

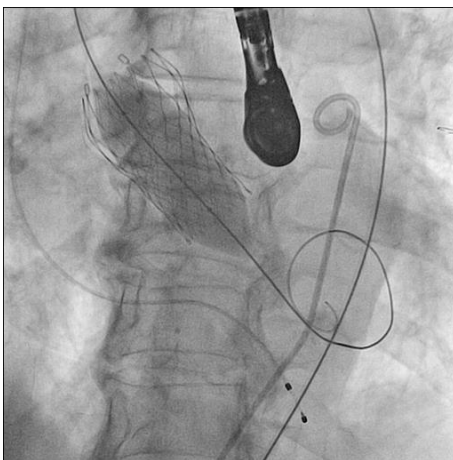
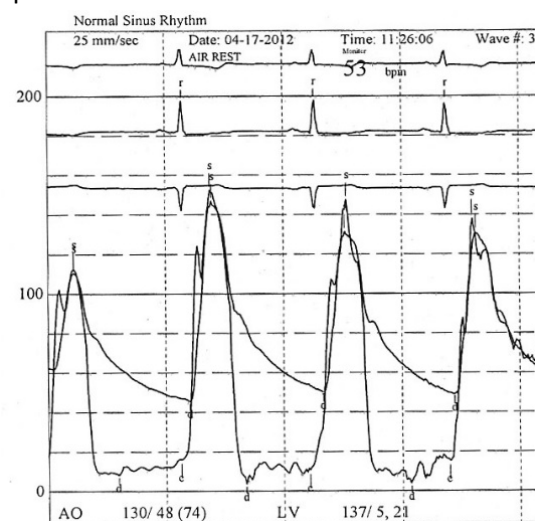


Figura 6.70. Presiones simultáneas en ventrículo izquierdo y aorta ascendente al finalizar el procedimiento.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

- En la mayoría de los casos, se realizó el cierre percutáneo en seco de la arteria femoral “terapéutica” con Prostar XL® tras inflado a baja presión (2-3 atm) del balón ocluidor al inicio de la iliaca durante el cierre de los nudos.
- Tras realizar la sutura arterial, se realizó una comprobación angiográfica tras inyección de contraste en la arteria iliaca “terapéutica” desde la arteria iliaca “diagnóstica” para descartar de forma precoz la aparición de complicaciones

vasculares. Se intentó tratar las complicaciones de forma percutánea para ser más rápidos y menos invasivos, ante la mínima duda se recurrió a la cirugía abierta con la colaboración del Servicio de Cirugía Vascular del HUMS.

Si en el control arteriográfico final se comprobó sangrado por grado leve de rotura o falta de hemostasia por el incorrecto anudamiento de los hilos del Prostar XL® en el acceso vascular se comprimió, se dilató el balón procedente de la vía contralateral durante 10 min y se revirtió la heparina con protamina. Si pese a estas maniobras el sangrado persistió se implantó un *stent* cubierto Advanta V12® (Atrium Medical Corporation, Alemania) para sellar la rotura arterial.

En los casos en los que se observó en la arteria femoral común una estenosis residual mayor del 50% se avanzó el catéter guía desde la arteria femoral contralateral y se realizó angioplastia (Figura 6.71). En las estenosis residuales menores del 50% no se realizó ninguna maniobra terapéutica porque suelen ser secundarias a vasoespasmo y se resuelven espontáneamente.

En los casos en los que se detectó una disección que comprometía el flujo arterial se realizó angioplastia y si no fue suficiente se implantó un *stent* descubierto a través del catéter guía contralateral.

Figura 6.71. Control angiográfico final con estenosis en la arteria femoral común izquierda que se trató con angioplastia, obteniendo buen resultado.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

- Finalmente se cerró la arteria femoral “diagnóstica” con Angioseal® 8 Fr o Proglide® si se había utilizado un introductor de 7 Fr o con cualquier sistema si se había utilizado un introductor de 6 Fr. Se dejó vendaje compresivo en ambas ingles.

En la Tabla 6.11 se enumera el material utilizado para la realización de los procedimientos descritos en el HUMS.

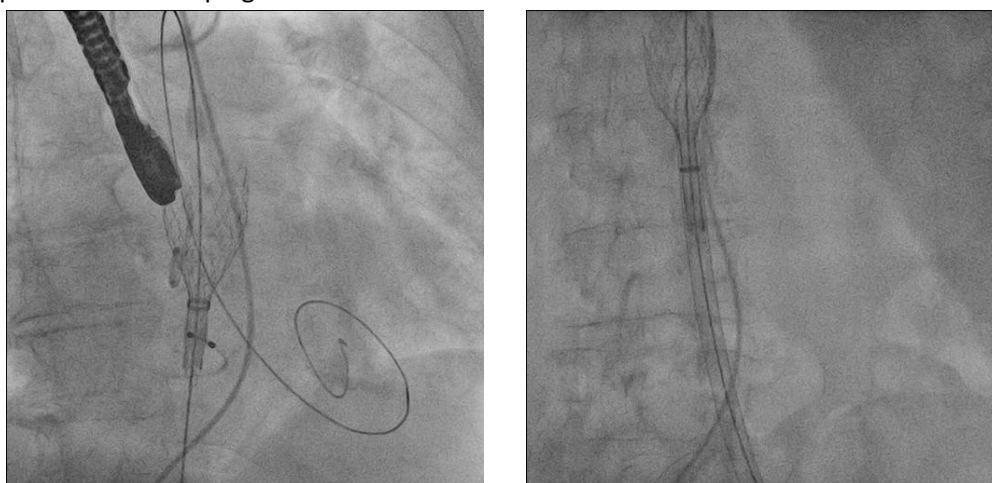
Tabla 6.11. Material utilizado en los procedimientos TAVI transfemoral del Hospital Universitario Miguel Servet.

Introdutores 7 Fr, 9 Fr, 11 Fr, 18 Fr Gore Dry Seal® (Gore & Associates, Inc. Flagstaff, AZ, EEUU)
MCP vía yugular: catéter trilumen con cabida para MCP endocavitario
MCP (5 Fr) vía femoral: Introdutor 7 Fr
Cable y generador de MCP que permita sobreestimulación a 180-200 latidos/min
Catéteres diagnósticos (<i>pig-tail</i> 5 y 6 Fr, AL-1, Simmons 1 y 2, etc.)
Guías hidrofílicas 0.035" "J" de 260 cm, 0.035" recta de 180 o 260 cm, Amplatz Superstiff® 0.035" "J" de 260 cm y de angioplastia Steal Core 18LT® Hi Torque de 300 cm
Balón valvuloplastia Nucleus® (NuMED) de 18, 20, 22, 25 o 28 mm de diámetro y 40 mm de longitud, jeringa de 50 ml y llave de tres pasos
Dispositivo CoreValve® de 23,26, 29 o 31 mm de diámetro
Dos cierres percutáneos Proglide® o uno Prostar XL® para femoral "terapéutica" y un cierre percutáneo Proglide® o Angioseal® para femoral "diagnóstica"
Otros: kit de punción pericárdica, lazos (Multi-Snare®), catéter guía Destination® 7Fr de 45 o 90 cm, balones oclusores de 8,5 mm y 11,5 mm compatibles con introductor de 6 Fr y 7 Fr respectivamente, <i>stent</i> graft Atrium Advanta V12® de 8 y 10 mm de diámetro.

6.2.3.2. Situaciones especiales en el implante de la válvula CoreValve®

Se registraron los casos que precisaron recaptura de la prótesis intraprocedimiento porque la prótesis se desplazó a la aorta ascendente cuando estaba parcialmente desplegada, con otra parte enfundada y unida al catéter de liberación. La prótesis se reenfundó en el catéter de liberación ayudándose del introductor y del estrechamiento progresivo que la arteria iliaca hace de la prótesis a modo de embudo. Posteriormente se comprobó que la prótesis estuviera en buen estado y se reintentó su implante (Figura 6.72).

Figura 6.72. Control fluoroscópico de la recaptura de una prótesis CoreValve® parcialmente desplegada.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Figura 6.72 (continuación). Control fluoroscópico de la recaptura de una prótesis CoreValve® parcialmente desplegada.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

Así mismo, se documentaron los casos en los que fue necesario implantar una segunda prótesis en el mismo procedimiento porque la primera quedó en posición baja o demasiado alta (Figura 6.73). En todos los procedimientos se dispuso de una segunda prótesis y otro sistema de liberación durante el procedimiento por si eran necesarios.

Figura 6.73. Control fluoroscópico del implante de una segunda prótesis intraprocedimiento por posición inadecuada de la primera.



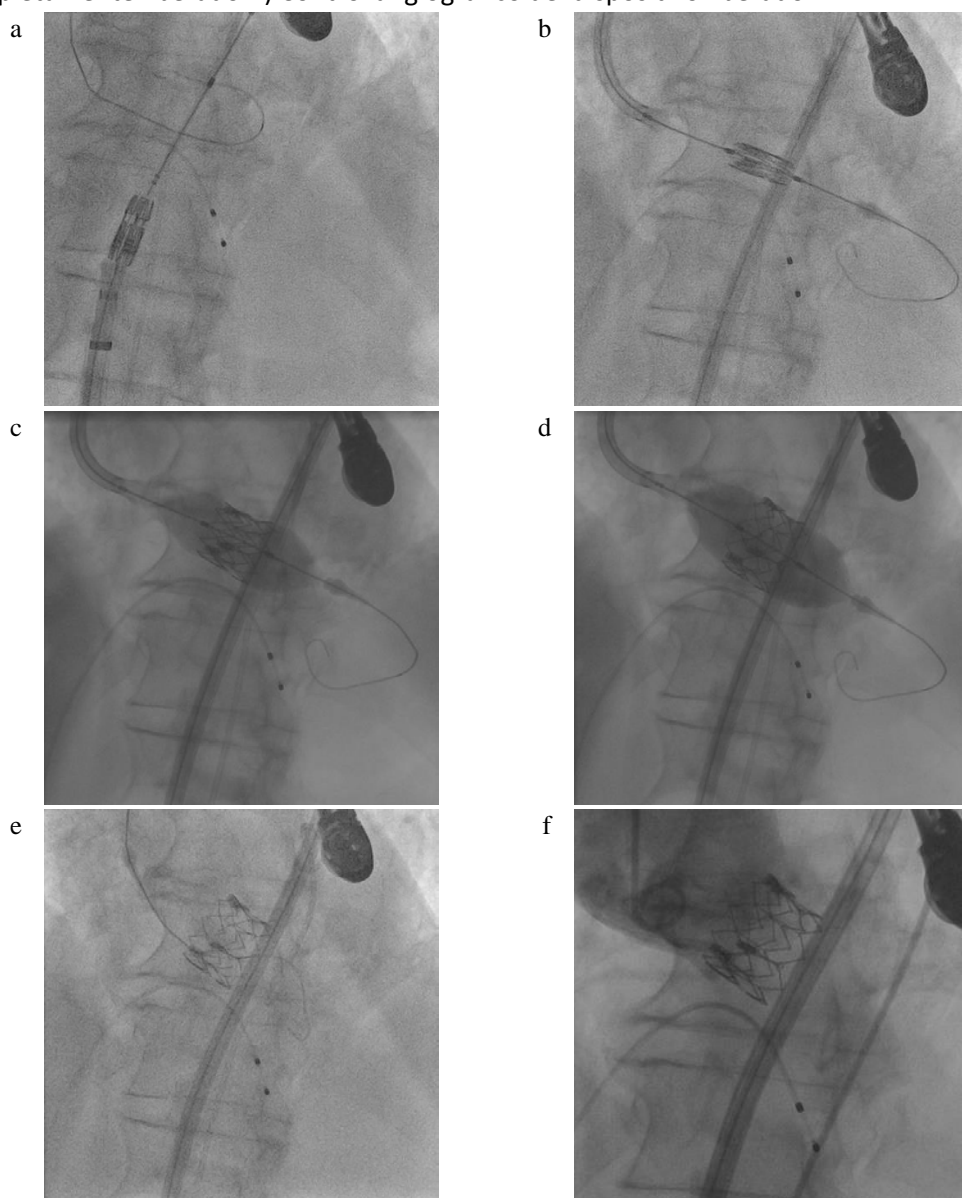
Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

6.2.3.3. Pasos del implante de la válvula Edwards Sapien® vía transfemoral

- Se implantó la Edwards Sapien XT® con sistema de liberación Novaflex®.
- Los pasos son similares a los descritos para la prótesis CoreValve®, la única diferencia es el mecanismo de liberación de la prótesis (Figura 6.74).
- Al igual que con el implante de la válvula CoreValve®, se preparan el balón de valvuloplastia y del dispositivo valvular desde el inicio del procedimiento.

- La preparación del acceso vascular femoral abierto mediante arteriotomía o percutáneo con cierre posterior mediante Prostar XL®, se realiza de la misma manera que se ha descrito para la prótesis CoreValve®.
- Se prefirió el implante directo sin predilatación para evitar traumatismos sobre la raíz aórtica y reducir el riesgo de ictus y de bloqueo aurículoventricular cuando en la ecocardiografía se observó apertura valvular central, distribución equilibrada del calcio independientemente de la severidad de la calcificación y aceptable movimiento de los velos.

Figura 6.74. Liberación de la prótesis Edwards®. a) Avance del dispositivo valvular en su vaina introductora. b) Posicionamiento del dispositivo valvular en el anillo valvular aórtico. c) Inicio de la liberación del dispositivo con inflado del balón. d) El inflado del balón debe ser lento y controlado. e) Control fluoroscópico del dispositivo completamente liberado. f) Control angiográfico del dispositivo liberado.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

- La vaina introductora de la prótesis también se avanzó sobre una guía extrarrígida con punta distal curva preformada y una vez introducida la prótesis por su vaina introductora, se liberó con sobreestimulación cardíaca mediante inflado lento y controlado del balón para evitar ningún traumatismo sobre la raíz aórtica y conseguir un posicionamiento preciso.
- Se realizó aortografía tras el implante con retirada del catéter liberador a la aorta.
- Las indicaciones de la postdilatación fueron las mismas que para la prótesis autoexpandible, presencia de insuficiencia aórtica con grado angiográfico igual o superior a 2, mala aposición de la prótesis por calcificación severa, anillo elíptico muy excéntrico o infradimensionamiento.

6.2.3.4. Pasos del implante de la válvula Edwards Sapien® vía transapical

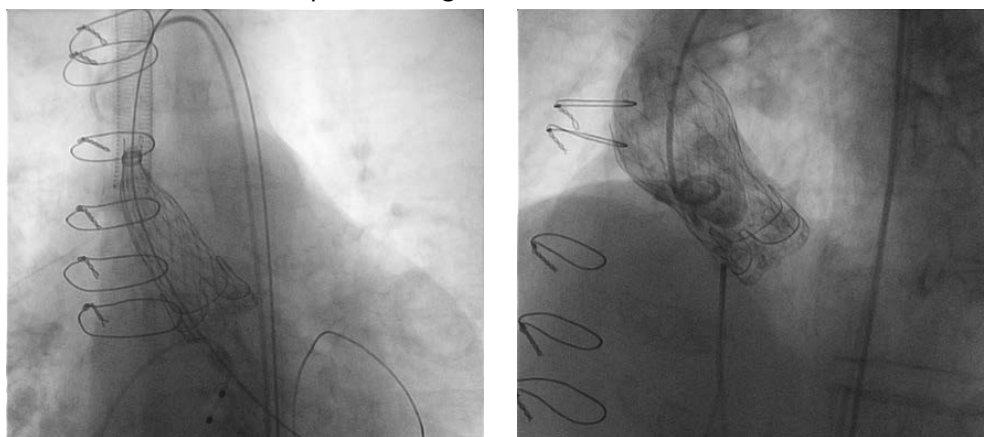
- El procedimiento se llevó a cabo en un quirófano con un equipo de rayos o en sala de Cardiología Intervencionista con una máquina de cirugía extracorpórea que permitiera una conversión a cirugía abierta *in situ*.
- Se utilizó un catéter *pig-tail* por vía radial o femoral para realizar controles angiográficos a nivel aórtico.
- Se implantó un MCP provisional en ventrículo derecho o un electrodo de fijación pericárdica en el ventrículo izquierdo para sobreestimulación y para mantener el ritmo en caso de que apareciera bloqueo auriculoventricular durante el procedimiento.
- Se realizó la minitoracotomía izquierda lo más directa posible sobre la porción más apical de la cara anterolateral del ventrículo izquierdo y con la trayectoria lo más directa posible a la raíz aórtica. Antes de preparar el campo quirúrgico la ETT permitió identificar el espacio intercostal y el punto de punción más idóneo.
- Se escogió mediante palpación un punto en el que el miocardio tuviera una mejor contractilidad y se dejaron dos suturas concéntricas de polipropileno 3/0 apoyadas en pequeños parches de teflón para realizar posteriormente las suturas en corona.
- Se realizó la punción del ventrículo izquierdo en el centro de las dos suturas en corona dirigiéndola hacia el hombro derecho. Al comprobar que la aguja estaba en la cavidad ventricular izquierda se insertó una guía blanda.
- En este momento el catéter *pig-tail* diagnóstico introducido desde vía radial o femoral, se colocó a nivel de la válvula aórtica
- Se retiró el trocar de punción ventricular izquierda, se implantó un introductor y con ayuda de un catéter se introdujo una guía de alto soporte.
- Sobre la guía de alto soporte se avanzó el sistema de liberación Ascendra® con ligero movimiento rotatorio hasta la marca de 3 o 4 cm y se fijó para reducir el riesgo de sangrado.

- Se realizó valvuloplastia con balón de 20 mm en la válvula de 23 mm, de 23 mm en la válvula de 26 mm y de 25 mm en la válvula de 29 mm bajo control fluoroscópico, con sobreestimulación a frecuencias cardíacas que provocarán hipotensión extrema y con la prótesis ya preparada.
- La válvula se avanzó hasta la posición de despliegue montada en un sistema de catéter-balón y se implantó bajo control fluoroscópico y con sobreestimulación cardíaca. Para implantar la válvula, el inflado del balón se realizó de forma progresiva en dos tiempos y se mantuvo al menos 5 s con sobreestimulación hasta el desinflado completo para evitar desplazamientos de la válvula.
- Durante el inflado del balón se realizaron pequeñas inyecciones de contraste desde el catéter *pig-tail* para valorar el posicionamiento de la válvula y realizar pequeñas correcciones mediante empuje o tracción del sistema de liberación. Se intentó que el dispositivo quedará con un 50% de su estructura por encima del AVA y el otro 50% por debajo.
- Finalmente se valoró el resultado final, se describió el grado y mecanismo de la insuficiencia aórtica postimplante, la relación de la válvula con el origen de las arterias coronarias y la posible afectación del aparato mitral.
- Tras verificar el resultado del implante, se anudaron las suturas. El primer nudo de la sutura en corona más externa se realizó con el MCP a una frecuencia de 120 latidos/min a la vez que se retiraba el introductor. Después se hizo hemostasia con presión digital y se anudó completamente la sutura en corona más interna, se completó la anudación de la sutura en corona externa, se dejó el MCP en frecuencias basales y se comprobó la hemostasia.
- Una vez conseguida la hemostasia en el ventrículo izquierdo se cerró la minitoracotomía dejando un drenaje pleural intercostal y un bloqueo anestésico por infiltración intercostal.

6.2.3.5. Pasos del implante de la válvula sobre bioprótesis degenerada

- En dos pacientes se implantó la válvula sobre una bioprótesis disfuncionante (Figura 6.75).
- Los pasos son los mismos que para el implante sobre válvula nativa con la excepción de que no es necesaria la valvuloplastia previa. El borde inferior de la prótesis CoreValve® se ajusta al anillo radiopaco inferior de la primera bioprótesis.

Figura 6.75. Control fluoroscópico y angiográfico del implante de una prótesis CoreValve® sobre una bioprótesis degenerada.



Fuente: Hospital Universitario Miguel Servet

6.2.4. Seguimiento postTAVI

Se consideró éxito técnico cuando no se produjo mortalidad intraprocedimiento y se consiguió un acceso óptimo con implantación adecuada y correcto funcionamiento de la prótesis valvular aórtica, con mejoría del grado de EA y sin insuficiencia aórtica significativa. En caso de exitus se recogieron la fecha y la causa del exitus (cardiovascular o no).

Una vez finalizado el procedimiento, se extubó a los pacientes en la sala de Hemodinámica y pasaron a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) coronaria o UCI de postoperados cardiacos donde permanecieron 24-48 h. Cuando fueron dados de alta en la UCI pasaron a la planta de Cardiología donde al menos completaron una semana de monitorización con telemetría por la posibilidad de presentar bloqueo auriculoventricular tardío.

Se realizó ECG diario hasta el alta y monitorización ECG continua al menos 72 h postprocedimiento. Se recogieron todas las alteraciones de la conducción de nueva aparición tras el implante (bloqueo auriculoventricular, bloqueo incompleto o completo de rama izquierda o de rama derecha) y la necesidad de implante de MCP definitivo. Se retiró el MCP transitorio a los pacientes cuando no dependieron del ritmo del MCP y no estaba indicada la implantación de un MCP definitivo. También se documentaron los pacientes que precisaron anticoagulación tras el procedimiento.

Tras el implante se realizó una ETT para descartar la presencia de derrame pericárdico y valorar la función valvular y la presencia de fugas. La insuficiencia valvular se midió en el eje paraesternal y se clasificó en regurgitación central con *jet* en el punto de coaptación de los velos, paravalvular o periprotésica con *jet* justo por debajo de la válvula o mixta y se graduó en 0: sin regurgitación, I: regurgitación trivial, II: ligera, III: moderada o IV: severa. En la ETT postprocedimiento también se valoraron el grado de IM, el gradiente máximo y la FEVI.

Se registraron las complicaciones y la mortalidad intraprocedimiento, inmediatas (72 h) y del procedimiento (30 días) según las definiciones de la VARC-2 (Kappetein *et al*, 2012). Se describieron las complicaciones vasculares intraprocedimiento (sangrado, isquemia o estenosis residual mayor del 70%) y si fue posible la resolución de las mismas de forma quirúrgica o percutánea. También se valoraron la aparición de daño renal, el tipo de daño renal y la necesidad de diálisis tras el procedimiento, la aparición de ACV y el tipo de ACV postprocedimiento, la aparición, el tipo y foco de sangrado postprocedimiento y la necesidad de transfusión y número de concentrados.

Para la detección de estas complicaciones se realizaron analíticas para detectar pérdidas hemáticas (hematocrito y hemoglobina intraprocedimiento y hematocrito y hemoglobina mínimos tras el procedimiento), deterioro de la función renal (creatinina) e IAM (troponina máxima postprocedimiento). Se registraron la aparición de IAM o angina tras el procedimiento, la clase funcional de la NYHA, la necesidad de diálisis postintervención, el ritmo cardíaco y la necesidad de MCP definitivo tras el procedimiento.

Se anotaron el número de días de ingreso hospitalario y el reingreso por síntomas secundarios a deterioro valvular o cardíaco (angina, síncope o descompensación de insuficiencia cardíaca) tras los primeros 30 días y si requirió tratamiento quirúrgico o percutáneo sobre la válvula o intensificación del tratamiento médico.

En los pacientes finalmente sometidos a TAVI se realizó seguimiento clínico en la consulta de Hemodinámica a los 30 días. Los pacientes fueron sometidos a ETT, ECG de superficie, analítica (hemograma con hematocrito y hemoglobina, bioquímica con creatinina y proBNP) y radiografía de tórax. Se registraron el ritmo cardíaco, la necesidad de MCP definitivo, la aparición y el tipo de trastornos de la conducción, la necesidad de anticoagulación a un mes. Además se evaluó la evolución de la clase funcional de la NYHA y de la proBNP, la presencia de angina y el grado de la misma y la aparición de IAM. En la ETT al mes del procedimiento se valoraron los mismos parámetros que en la ETT postimplante (PAP, FEVI, grado de IM, gradiente máximo, grado y tipo de insuficiencia aórtica). También se recogió en la ficha del paciente la aparición, foco y tipo de sangrado a 1 mes y la aparición y el tipo de ACV un mes, así como la necesidad de transfusión y el número de concentrados a 1 mes.

6.2.5. Recogida de datos y análisis estadístico

Todos los datos recogidos de los pacientes evaluados para TAVI y todos los datos del procedimiento y del seguimiento a 30 días de los pacientes sometidos a TAVI, se incorporaron en una base de datos Microsoft Access 2010 específicamente diseñada para este estudio. Posteriormente los datos se analizaron con el programa estadístico IBM SPSS versión 19.0 para Windows (IBM Corp., Chicago, IL, EEUU).

6.2.5.1. Descripción de variables

Para la recogida de todas las variables, se elaboraron cuatro formularios.

En el Formulario 1 (Figura 6.76), correspondiente a los factores de riesgo, se recogieron las variables que se detallan a continuación.

NOMBRE	Nombre del paciente
NHC	Nº de historia clínica
PROCEDIMIENTO	Tipo de procedimiento
EXCLUSIÓN	Motivo de exclusión de la TAVI
SEXO	Sexo
EDAD	Edad (años)
PESO	Peso (kg)
TALLA	Talla (cm)
IMC	Índice de masa corporal (kg/cm^2)
HTA	Hipertensión arterial
DM	Diabetes mellitus
FUMADOR	Fumador
DISLIPEMIA	Dislipemia
ART_PERIF	Arteriopatía periférica
ACV_PRE	Accidente cerebrovascular previo
DIALISIS_PRE	Diálisis previa
IAM_PRE	Infarto agudo de miocardio previo
CORONARIO_PRE	Procedimientos coronarios previos
ANGOR_PRE	Angina previa
ICC_PREV	Insuficiencia cardiaca previa
PROBNP_PRE	proBNP previa
RITMO_PRE	Ritmo cardiaco previo
TRAST_COND_PRE	Trastornos de la conducción previos
ANTICOAG_PRE	Anticoagulación previa
MCP_PRE	Marcapasos previo
PAP_PRE	Presión arterial pulmonar previa
EUROSCORE	EuroScore logístico
EUROSCORE2	EuroScore II
STSSCORE_MORT	STS Score muerte
STSSCORE_MORB	STS Score morbilidad
MOTIVO_INCLUSIÓN1	EuroScore > 15
MOTIVO_INCLUSIÓN2	Edad > 80 años
MOTIVO_INCLUSIÓN3	<i>Valve in Valve</i>
MOTIVO_INCLUSIÓN4	Contraindicación quirúrgica: Aorta en porcelana
MOTIVO_INCLUSIÓN5	Contraindicación quirúrgica: EPOC severo
MOTIVO_INCLUSIÓN6	Contraindicación quirúrgica: Hepatopatía

MOTIVO_INCLUSIÓN7	Contraindicación quirúrgica: <i>Bypass</i> coronario permeable
MOTIVO_INCLUSIÓN8	Contraindicación quirúrgica: Otras
DIALISIS_POSTTAVI	Diálisis post-intervención
IAM_POSTTAVI	Infarto agudo de miocardio post-intervención
IAM_1M	Infarto agudo de miocardio 1 mes
ANGOR_POSTTAVI	Angina post-intervención
ANGOR_1M	Angina 1 mes
ICC_POSTTAVI	Insuficiencia cardíaca post-intervención
ICC_1M	Insuficiencia cardíaca 1 mes
PROBNP_1M	proBNP 1 mes
RITMO_POSTTAVI	Ritmo cardíaco post-intervención
RITMO_1M	Ritmo cardíaco 1 mes
TRAST_COND_POSTTAVI	Trastornos de la conducción post-intervención
TRAST_COND_1M	Trastornos de la conducción 1 mes
TIPO_TRAST_COND_1M	Tipo de trastornos de la conducción 1 mes
ANTICOAG_POSTTAVI	Anticoagulación post-intervención
ANTICOAG_1M	Anticoagulación 1 mes
MCP_POSTTAVI	Marcapasos post-intervención
MCP_1M	Marcapasos 1 mes
PAP_1M	Presión arterial pulmonar 1 mes

Figura 6.76. Formulario 1. Factores de riesgo.

En el Formulario 2 (Figura 6.77), correspondiente a los datos preTAVI, se incluyeron todas las variables relacionadas con los hallazgos de las diferentes técnicas de imagen, y que se enumeran a continuación.

NOMBRE	Nombre del paciente
NHC	Nº de historia clínica
FEVI_ECO_PRE	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo ecocardiografía previa

FEVI_TC_PRE	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo TC previa
GRAD_MAX_PRE	Gradiente máximo ecocardiografía previa
GRAD_MEDIO_PRE	Gradiente medio ecocardiografía previa
IAG_ECO_PRE	Grado de insuficiencia aórtica ecocardiografía previa
IAG_ART_PRE	Grado de insuficiencia aórtica arteriografía previa
IM_PRE	Grado de insuficiencia mitral ecocardiografía previa
AVA_DIAM_ETT_PRE	Diámetro del anillo valvular aórtico ETT previa
AVA_DIAM_ETE_PRE	Diámetro del anillo valvular aórtico ETE previa
AVA_DIAMS_TC_MAX_PRE	Diámetro del anillo valvular aórtico máximo TC previa en sístole
AVA_DIAMS_TC_MIN_PRE	Diámetro del anillo valvular aórtico mínimo TC previa en sístole
AVA_AREAS_TC_PRE	Área del anillo valvular aórtico TC previa en sístole
AVA_DIAMD_TC_MAX_PRE	Diámetro del anillo valvular aórtico máximo TC previa en diástole
AVA_DIAMD_TC_MIN_PRE	Diámetro del anillo valvular aórtico mínimo TC previa en diástole
AVA_AREAD_TC_PRE	Área del anillo valvular aórtico TC previa en diástole
AVA_ACD_TC_PRE	Distancia del anillo valvular aórtico al origen de la arteria coronaria derecha por TC
AVA_ACI_TC_PRE	Distancia del anillo valvular aórtico al origen de la arteria coronaria izquierda por TC
LONG_VALV_D_TC_PRE	Longitud de la valva derecha por TC
LONG_VALV_I_TC_PRE	Longitud de la valva izquierda por TC
SENO_AGATSON	Grado de calcificación de senos coronarios Agatson por TC
ANILLO_AGATSON	Grado de calcificación de anillo valvular aórtico Agatson por TC
DIAM_TSVI	Diámetro del tracto de salida del ventrículo izquierdo por TC
ANG_CC_PRE	Ángulo craneocaudal ortogonal al anillo valvular aórtico por TC previa
ANG_OBL_PRE	Ángulo oblicuo derecho-izquierdo ortogonal al anillo valvular aórtico por TC previa
ANG_CC_preIP	Ángulo craneocaudal ortogonal al anillo valvular aórtico al inicio del procedimiento
ANG_OBL_preIP	Ángulo oblicuo derecho-izquierdo ortogonal al anillo valvular aórtico al inicio del procedimiento
ANG_CC_IP	Ángulo craneocaudal ortogonal al anillo valvular aórtico en el despliegue
ANG_OBL_IP	Ángulo oblicuo derecho-izquierdo ortogonal al anillo valvular aórtico en el despliegue
ALT_SEN_D_TC_PRE	Altura del seno coronario derecho por TC
ANCHO_SEN_D_TC_PRE	Anchura del seno coronario derecho por TC
ALT_SEN_I_TC_PRE	Altura del seno coronario izquierdo por TC
ANCHO_SEN_I_TC_PRE	Anchura del seno coronario izquierdo por TC
ALT_SEN_NC_TC_PRE	Altura del seno no coronario por TC
ANCHO_SEN_NC_TC_PRE	Anchura del seno no coronario por TC
GROSOR_SEPTO_ECO_PRE	Grosor del septo ecocardiografía previa

GROSOR_SEPTO_TC_PRE	Grosor del septo TC previa
DIAM_PORC_SIN_ECO_PRE	Diámetro de la porción sinusal ecocardiografía previa
DIAM_PORC_SIN_ART_PRE	Diámetro de la porción sinusal arteriografía previa
DIAM_PORC_SIN_TC_PRE	Diámetro de la porción sinusal TC previa
DIAM_UNION_SINTUB_ECO_PRE	Diámetro de la unión sinotubular ecocardiografía previa
DIAM_UNION_SINTUB_ART_PRE	Diámetro de la unión sinotubular arteriografía previa
DIAM_UNION_SINTUB_TC_PRE	Diámetro de la unión sinotubular TC previa
DIAM_AORT_ASC_ECO_PRE	Diámetro de la aorta ascendente ecocardiografía previa
DIAM_AORT_ASC_ARTERIO_PRE	Diámetro de la aorta ascendente arteriografía previa
DIAM_AORT_ASC_TC_PRE	Diámetro de la aorta ascendente TC previa
DIAM_ARCO_TC_PRE	Diámetro mínimo del arco aórtico TC previa
GRADO_CALC_ARCO_TC_PRE	Grado de calcificación del arco aórtico TC previa
TROMBOSIS_ARCO_TC_PRE	Trombosis en arco aórtico TC previa
DIAM_ATD_TC_PRE	Diámetro mínimo de aorta torácica descendente TC previa
GRADO_CALC_ATC_TC_PRE	Grado de calcificación de aorta torácica descendente TC previa
TROMBOSIS_ATD_TC_PRE	Trombosis en aorta torácica descendente TC previa
TORT_ATD_TC_PRE	Tortuosidad de aorta torácica descendente TC previa
GRADO_TORT_ATD_TC_PRE	Grado de tortuosidad de aorta torácica descendente TC previa
DIAM_AABD_TC_PRE	Diámetro mínimo de aorta abdominal TC previa
GRADO_CALC_AABD_TC_PRE	Grado de calcificación de aorta abdominal TC previa
TROMBOSIS_AABD_TC_PRE	Trombosis en aorta abdominal TC previa
TORT_AABD_TC_PRE	Tortuosidad de aorta abdominal TC previa
GRADO_TORT_AABD_TC_PRE	Grado de tortuosidad de aorta abdominal TC previa
DIAM_LUM_MIN_DCHO_ARTERIO	Diámetro luminal mínimo iliofemoral derecho Arteriografía previa
DIAM_LUM_MIN_IZDO_ARTERIO	Diámetro luminal mínimo iliofemoral izquierdo Arteriografía previa
DIAM_LUM_MIN_DCHO_TC	Diámetro luminal mínimo iliofemoral derecho TC previa
DIAM_LUM_MIN_IZDO_TC	Diámetro luminal mínimo iliofemoral derecho TC previa
CA_DCHO_TC	Grado de calcificación en iliofemoral derecha por TC
CA_IZDO_TC	Grado de calcificación en iliofemoral izquierda por TC
TORT_DCHA_TC	Tortuosidad en iliofemoral derecha por TC
GRADO_TORT_DCHA_TC	Grado de tortuosidad en iliofemoral derecha por TC
TORT_IZDA_TC	Tortuosidad en iliofemoral izquierda por TC
GRADO_TORT_IZDA_TC	Grado de tortuosidad en iliofemoral izquierda por TC
ANEU_AASC_ARTERIO	Aneurisma de aorta ascendente por arteriografía
ANEU_AASC_TC	Aneurisma de aorta ascendente por TC
ANEU_AABD_ARTERIO	Aneurisma de aorta abdominal por arteriografía
ANEU_AABD_TC	Aneurisma de aorta abdominal por TC
TROMBO_AO_ARTERIO	Trombo en aorta por arteriografía
CA_AASC_ARTERIO	Calcificación en aorta ascendente
PAT_EXTRA_TORAX	Patología extravascular en tórax
PAT_EXTRA ABD	Patología extravascular en abdomen

Figura 6.77. Formulario 2. Datos pre-TAVI con los hallazgos de imagen.

DATOS PRE

Datos pre-TAVI

Nombre del paciente N° de historia clínica

Eco TC Arterio

Fracción de Eyección del Ventriculo Izquierdo

Gradiente máximo

Gradiente medio

Grado de insuficiencia aórtica

Grado de insuficiencia mitral previa

Diámetro de anillo valvular aórtico Transtorácica

Diámetro de anillo valvular aórtico Transesofágica

Grosor del septo interventricular

Diámetro de la porción sinusal

Diámetro de la unión sinotubular

Diámetro de la arteria aórtica ascendente

Aneurisma de aorta ascendente

Aneurisma de aorta abdominal

Trombo en aorta

Calcificación en aorta ascendente

Arco aórtico Aorta torácica descendente Aorta abdominal Iliofemoral izquierdo Iliofemoral derecho Arterio

Diámetro mínimo

Diámetro de anillo valvular aórtico máximo

Diámetro de anillo valvular aórtico mínimo

Área del anillo valvular aórtico

Distancia del anillo valvular aórtico al ostium de art coronaria

Longitud de la valva

Altura seno

Anchura seno

Grado de calcificación de raíz y anillo Agatston

Grado de calcificación de senos coronarios Agatston

Grado de calcificación de anillo valvular aórtico Agatston

Diámetro del tracto de salida del ventrículo izquierdo

Ángulo craneocaudal ortogonal al anillo valvular aórtico

Ángulo oblicuo derecho-izquierdo ortogonal al anillo valvular aórtico

Patología extravascular en torax

Patología extravascular en abdomen

Observaciones

Registro: N° 67 de 67 Sin filtro Buscar

En los Formularios 3 y 4 (Figuras 6.78 y 6.79) se recogieron las variables relacionadas con el propio procedimiento y con el seguimiento en aquellos pacientes que finalmente fueron sometidos a TAVI.

NOMBRE	Nombre del paciente
NHC	N° de historia clínica
FECHA_PROC	Fecha del procedimiento
MARCA_VALVULA	Marca de la válvula
TAMAÑO_VALVULA	Tamaño de la válvula
ARTERIA_ACCTERAP	Arteria de acceso terapéutico
TAMAÑO_CATETER_ACCTERAP	Tamaño del catéter para acceso terapéutico
TIPO_ACCTERAP	Tipo de acceso terapéutico
TIPO_CIERRETERAP	Tipo de cierre terapéutico
COMPLICA_VASC_IP	Complicaciones vasculares durante el procedimiento
SANGRADO_IP	Sangrado durante procedimiento
ISQUEMIA_IP	Isquemia durante procedimiento
ESTENOSIS_IP	Estenosis residual >70% tras procedimiento
BALON_IP	Uso de balón durante el procedimiento
STENT_IP	Uso de <i>stent</i> durante el procedimiento
RESOL_COMPLIC_IP	Resolución de complicaciones vasculares percutáneamente
PREDILATA	Valvuloplastia antes del implante en el mismo procedimiento
TAMANO_BALON_PREDILATA	Tamaño del balón usado en valvuloplastia pre-implante
POSTDILATA	Valvuloplastia tras el implante en el mismo procedimiento
TAMANO_BALON_POSTDILATA	Tamaño del balón usado en valvuloplastia tras el implante
RESULT_IMPLANTE	Éxito del implante
PTDVI_POST	Presión telediastólica de VI tras el implante
PAODIAST_POST	Presión aórtica diastólica tras el implante
RECAPTURA_IP	Recuperación y reimplantación de válvula

VALVE2_IP	Implantación de dos válvulas
CREAT_PRETAVI	Creatinina pre-intervención
CREAT_POSTTAVI	Creatinina post-intervención
CREAT_1M	Creatinina 1 mes
HTO_PRE	Hematocrito (%) previo
HB_PRE	Hemoglobina (g/l) previa
HTO_IP	Hematocrito (%) durante el procedimiento
HB_IP	Hemoglobina (g/l) durante el procedimiento
HTO_POST	Hematocrito (%) mínimo post procedimiento
HB_POST	Hemoglobina (g/l) mínima post procedimiento
HTO_1M	Hematocrito (%) 1 mes
HB_1M	Hemoglobina (g/l) 1 mes
TN_POST	Troponina máxima post procedimiento
IRA_POST	Insuficiencia renal aguda post procedimiento
EXITUS	Exitus
FECHA_EXITUS	Fecha del exitus
ETIOLOGIA_EXITUS	Etiología del exitus
ACV_POST	Accidente cerebrovascular post-intervención
TIPO_ACV_POST	Tipo de accidente cerebrovascular post-intervención
ACV_1M	Accidente cerebrovascular 1 mes
TIPO_ACV_1M	Tipo de accidente cerebrovascular 1 mes
SANGRADO_POST	Sangrado post-intervención
FOCO_SANGRADO_POST	Foco de sangrado post-intervención
TRANSFUSION_POST	Transfusión post-intervención
CONCENTRADO_POST	Nº de concentrados post-intervención
TIPO_SANGRADO_POST	Tipo de sangrado post-intervención
SANGRADO_1M	Sangrado 1 mes
FOCO_SANGRADO_1M	Foco de sangrado 1 mes
TRANSFUSION_1M	Transfusión 1 mes
CONCENTRADO_1M	Nº de concentrados 1 mes
TIPO_SANGRADO_1M	Tipo de sangrado 1 mes
DANO_RENAL_POST	Daño renal post-intervención
TIPO_DANO_RENAL_POST	Tipo de daño renal post-intervención
DIAS_INGRESO	Días de ingreso hospitalario
REINGR_CARDIO_1M	Reingreso en cardiología 1 mes
FEVI_ECO_POSTTAVI	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo ecografía postintervención
FEVI_ECO_1M	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo ecografía 1 mes
GRAD_MAX_POSTTAVI	Gradiente máximo post-intervención
GRAD_MAX_1M	Gradiente máximo 1 mes
GRAD_MEDIO_POSTTAVI	Gradiente medio post-intervención
GRAD_MEDIO_1M	Gradiente medio 1 mes
IAG_ECO_POSTTAVI	Grado de insuficiencia aórtica ecografía post-intervención
IAG_ART_POSTTAVI	Grado de insuficiencia aórtica arteriografía post-intervención

IAG_ECO_1M	Grado de insuficiencia aórtica eco 1 mes
IAT_ECO_POSTTAVI	Tipo de insuficiencia aórtica ecografía post-intervención
IAT_ART_POSTTAVI	Tipo de insuficiencia aórtica arteriografía post-intervención
IAT_ECO_1M	Tipo de insuficiencia aórtica ecografía 1 mes
IM_POSTTAVI	Grado de insuficiencia mitral post-intervención
IM_1M	Grado de insuficiencia mitral 1 mes

Figura 6.78. Formulario 3. Datos del procedimiento y del seguimiento.

Procedimiento y seguimiento

Nombre del paciente: Nº de historia clínica:

Datos del procedimiento

Fecha de realización: Acceso:

Marca de la válvula: Tipo de acceso:

Tamaño de la válvula: Tipo de cierre terapéutico:

Tamaño del catéter: Distancia prótesis-seno no coronario:

Distancia prótesis-seno coronario Izdo:

Datos intra-procedimiento

Complicaciones vasculares:

Sangrado:

Isquemia:

stenosis residual final >70%:

Uso de balón:

Uso de stent:

Resolución percutánea de complicaciones vasculares:

Aluvuloplastia antes del implante:

Tamaño del balón usado en valvuloplastia pre-implante:

Aluvuloplastia tras el implante:

Tamaño del balón usado en valvuloplastia tras el implante:

Recuperación y reimplantación de válvula:

Implantación de dos válvulas:

Análítica

	Previo	Durante procedimiento	Post procedimiento	1 mes
Hematocrito mínima (%)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
hemoglobina mínima (g/l)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
reatinina máxima (g/l)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Troponina máxima	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Complicaciones

	Post-intervención	1 mes
Accidente cerebro vascular	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tipo de accidente cerebro vascular	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Insuficiencia renal aguda	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Sangrado	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Foco de sangrado	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Transfusión	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nº de concentrados	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tipo de sangrado	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Daño renal	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tipo de daño renal	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Días de ingreso hospitalario	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Registro: 14 66 de 66 Sin filtro Buscar

Figura 6.79. Formulario 4. Datos del postprocedimiento y al mes de seguimiento.

Datos post-TAVI

Nombre del paciente: Nº de historia clínica:

Post-intervención

Acción de Eyección del Ventriculo Izquierdo Eco:

Gradiente máximo:

Gradiente medio:

Grado de insuficiencia aórtica Eco:

Tipo de insuficiencia aórtica Eco:

Grado de insuficiencia aórtica Arteriografía:

Tipo de insuficiencia aórtica Arterio post-intervención:

Grado de insuficiencia mitral:

1 mes

Registro: 14 67 de 67 Sin filtro Buscar

Complementariamente durante el análisis de los datos se crearon nuevas variables, que se detallan a continuación.

AVA_DIAM_ECO_PRE	Diámetro del anillo valvular aórtico en ecografía
AVA_DIAMS_MED_TC	Diámetro medio del anillo valvular aórtico en sístole en TC
AVA_DIAMS_EST_TC	Diámetro estimado del anillo valvular aórtico en sístole en TC
AVA_DIAMD_MED_TC	Diámetro medio del anillo valvular aórtico en diástole en TC
VAR_RITMO_POST	Variación del ritmo cardiaco postTAVI
IC_SISTOLE_MEDIO	Índice de cobertura en sístole a partir del diámetro medio del anillo en sístole según TCMD
IC_SISTOLE_ESTIMADA	Índice de cobertura en sístole – a partir del diámetro estimado a partir del área del anillo en sístole según TCMD
I_EXCENTRICIDAD	Índice de excentricidad
VAR_IAG_ECO_PREPOST	Variación del grado de insuficiencia aórtica en ecografía pre-postTAVI
FEVI_ECO_PRE50	Fracción de eyección en ecografía preTAVI (categórica)
FEVI_ECO_POSTTAVI50	Fracción de eyección en ecografía postTAVI (categórica)
IAT_ECO_POSTTAVI2	Tipo de insuficiencia aórtica en ecografía postTAVI (categórica)
AVA_dif_DIAM_ECO_vs_TC	Diferencia en medición anillo valvular aórtico ecografía - TCMD medio sístole
AVA_dif_DIAM_ECO_vs_TCe	Diferencia en medición anillo valvular aórtico ecografía - TCMD estimado sístole
VALV_ELEC_ECO	Válvula de elección según diámetro en ecografía
VALV_ELEC_CONSENSO	Válvula de elección por consenso de pruebas de imagen
AVA_DIAMS_TC_dif_PRE	Elipsidad del anillo valvular aórtico en sístole en TC (diferencia)
AVA_DIAMS_TC_ratio_PRE	Elipsidad del anillo valvular aórtico en sístole en TC (ratio)
VALV_ELEC_TCS	Válvula de elección según diámetro medio en sístole en TCMD
VALV_ELEC_TCES	Válvula de elección según diámetro estimado en sístole en TCMD
VALV_ELEC_TCAS	Válvula de elección según área en sístole en TCMD
AVA_DIAMD_TC_dif_PRE	Elipsidad del anillo valvular aórtico en diástole en TCMD (ratio)
AVA_DIAMD_TC_ratio_PRE	Elipsidad del anillo valvular aórtico en diástole en TCMD (diferencia)
AVA_DIF_DIAM_MIN_SvsD	Diferencia en diámetros mínimos del anillo valvular aórtica (sístole - diástole)
AVA_DIF_DIAM_MAX_SvsD	Diferencia en diámetros máximos del anillo valvular aórtica (sístole - diástole)
AVA_RATIO_DIAM_MIN_SvsD	Ratio en diámetros mínimos del anillo valvular aórtica (sístole / diástole)
AVA_RATIO_DIAM_MAX_SvsD	Ratio en diámetros máximos del anillo valvular aórtica (sístole / diástole)
VALV_ELEC_TCD	Válvula de elección según diámetro medio en diástole en TCMD
VALV_ELEC_TCED	Válvula de elección según diámetro estimado en diástole en TCMD

VALV_ELEC_TCAD	Válvula de elección según área en diástole en TC
DIF_CD	Diferencia origen de coronaria-valva derecha
DIF_CI	Diferencia origen de coronaria-valva izquierda
RAÍZ_ANILLO_AGATSON_3000	Grado de calcificación de la raíz y anillo aórticos (categórica)
DESV_ANG_CC	Desviación del ángulo cráneo-caudal TCMD vs despliegue
DESV_ANG_OBL	Desviación del ángulo oblicua-lateral TCMD vs despliegue
DESV_ANG_CC_preIP	Desviación del ángulo cráneo-caudal TCMD vs inicio del procedimiento
DESV_ANG_OBL_preIP	Desviación del ángulo oblicua-lateral TCMD vs inicio del procedimiento
RECHAZO_AFD	Motivo para rechazar acceso por femoral derecho
RECHAZO_AFI	Motivo para rechazar acceso por femoral izquierdo
DIF_AF	Diferencia luz arterias femorales (- mayor la izquierda)
DIST_SENO_NO_COR	Distancia de la válvula al seno no coronario
DIST_SENO_COR_IZD	Distancia de la válvula al seno coronario izquierdo
DIST_SENO_NO_COR10	Distancia de la válvula al seno no coronario (categórica)
DIST_SENO_COR_IZD10	Distancia de la válvula al seno coronario izquierdo (categórica)
DIAM_LUM_MIN_ARTERIO_D6	Diámetro mínimo del eje iliofemoral derecho en arteriografía (categórica)
DIAM_LUM_MIN_ARTERIO_I6	Diámetro mínimo del eje iliofemoral izquierdo en arteriografía (categórica)
DIAM_LUM_MIN_TC_D6	Diámetro mínimo del eje iliofemoral derecho en TC (categórica)
DIAM_LUM_MIN_TC_I6	Diámetro mínimo del eje iliofemoral izquierdo en TC (categórica)
DIAM_LUM_MIN_AMBOS_TC_6	Diámetro mínimo en ambos ejes iliofemorales en TC (categórica)
DIAM_LUM_MINIMO_ACCESO_TC_6	Diámetro mínimo del eje iliofemoral en acceso en TC (categórica)
RATIO_DIAM_LUM_MINI	Ratio diámetro externo de vaina introductora dividido entre el diámetro mínimo del eje iliofemoral de acceso
RATIO_DIAM_LUM_MINI_105	Ratio diámetro mínimo del eje iliofemoral de acceso dividido por diámetro externo de vaina introductora (categórica)
CA_DCHO_CT3	Grado de calcificación del eje iliofemoral derecho en TC (categórica)
CA_IZDO_CT3	Grado de calcificación del eje iliofemoral izquierdo en TC (categórica)
CA_ART_ACCESO	Grado de calcificación del eje iliofemoral por el que se accede en TC

6.2.5.2. Análisis de datos

A continuación se describe la estadística descriptiva e inferencial llevada a cabo sobre los datos obtenidos (Daniel, 2000).

Las variables cualitativas se describen con frecuencias relativas en porcentajes (%), mientras que las variables cuantitativas se han descrito utilizando la media aritmética (\bar{X}), la desviación estándar (s), la mediana (Me) y el rango (mínimo y máximo).

Para la estimar la posible asociación entre dos variables cualitativas se utilizó la prueba Chi-cuadrado de Pearson, excepto en aquellos casos donde esta prueba no es válida (cuando existe más de un 20% de frecuencias esperadas inferiores a 5). En esos casos se utilizaron como pruebas alternativas el test exacto de Fisher (cuando ambas variables eran dicotómicas) o la prueba de Razón de Verosimilitudes (en el resto de los casos).

En aquellos casos que las variables cualitativas eran pareadas se utilizó la prueba de McNemar-Bowker. En el caso particular de comparación entre resultados de pruebas diagnósticas se estimó la concordancia calculando el coeficiente Kappa Cohen (sin ponderar y con ponderación lineal),

Para determinar la asociación entre una variable cuantitativa y una cualitativa, se procedió en primer lugar a determinar si la distribución de la variable cuantitativa era compatible con una distribución normal en cada una de las categorías de la variable cualitativa. Teniendo en cuenta el tamaño de la muestra se utilizó la prueba de Shapiro-Wilk.

En caso de que se cumpliera el criterio de normalidad se aplicaron las pruebas paramétricas t de Student (para comparar dos medias) y ANOVA (para comparar más de dos medias, y la prueba post hoc de Duncan para discriminar las diferencias entre categorías). Cuando la distribución no fue normal se utilizaron las pruebas alternativas no paramétricas: U de Mann-Whitney y Kruskal-Wallis, respectivamente.

En el caso de dos variables cuantitativas se determinó la normalidad de las mismas con la prueba de Shapiro-Wilk y se calcularon el coeficiente de correlación de Pearson (r) como prueba paramétrica, y el coeficiente de correlación de Spearman (ρ) como alternativa no paramétrica.

Finalmente en el caso de variables cuantitativas pareadas se utilizaron la prueba t de Student para muestras dependientes o la prueba Wilcoxon, como pruebas paramétrica y no paramétrica respectivamente.

En todos los casos se consideraron significativos valores de p inferiores a 0,050.

7

Resultados

7.1. Descripción de la muestra estudiada

7.1.1. Generalidades

Un total de sesenta y seis (n=66) pacientes con EA severa sintomática y desestimados para cirugía fueron valorados mediante TCMD dentro del protocolo de evaluación de candidatos a TAVI del HUMS entre enero de 2011 y diciembre de 2014. De los 66 pacientes evaluados, un 53% (n=35) fueron hombres y un 47% (n=31), mujeres. La edad media de los pacientes evaluados mediante TCMD fue $80,9 \pm 6,2$ años, con un rango comprendido entre 62-91 años.

La práctica totalidad de los pacientes (n=64) pacientes presentaban EA severa sobre válvula nativa y tan sólo 2 pacientes padecían una disfunción de prótesis biológica. De los 2 pacientes a los que se les realizó procedimiento *Valve in Valve*, uno fue sobre una prótesis Carpentier Edwards-Perimount® de 23 mm implantada hacía 14 años y el otro sobre una prótesis Mitroflow® de 23 mm implantada hacía 9 años.

De los pacientes evaluados mediante TCMD, finalmente un 65,2% (n=43) fue sometido a TAVI y un 34,8% (n=23) recibió únicamente tratamiento médico paliativo (Tabla 7.1).

El 74,4% (n=32) de los procedimientos TAVI se realizaron en el HUMS y el 25,6% (n=11) se llevaron a cabo en el HCSC. Entre los pacientes no sometidos a TAVI, se realizó valvuloplastia a un 17,4% (n=4). La TAVI fue contraindicada en un 30,4% (n=7) por motivos médicos y en un 52,2% (n=12) por hallazgo de imagen. Además, en un 8,7% (n=2) no se realizó el implante por fallecimiento previo del paciente.

Tabla 7.1. Distribución de la muestra por género y grupo de tratamiento.

	Sexo		Tratamiento realizado	
	n	%	No TAVI	TAVI
Hombre	35	53,0%	48,6%	51,4%
Mujer	31	47,0%	19,4%	80,6%
Total	66	100,0%	34,8%	65,2%

Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson, p=0,013

Al analizar la distribución de la muestra por género y grupo de tratamiento (Tabla 7.1), observamos que el género ha sido un factor asociado significativamente con la probabilidad de ser incluido como candidato a TAVI, ya que la mayoría (80,6%) de las

mujeres evaluadas fueron aceptadas, mientras que entre los hombres esta probabilidad se redujo al 51,4%.

7.1.2. Edad promedio, peso, talla e IMC

En las Tablas 7.2, 7.3, 7.4 y 7.5 se describen la edad promedio, el peso, la talla y el IMC según género y grupo de tratamiento, de forma global y estratificando por la otra variable. No existen diferencias estadísticamente significativas en la edad promedio entre los diferentes grupos de tratamiento, ni entre hombres y mujeres. Como era previsible existen diferencias estadísticamente significativas en el peso y en la talla según género, pero no se observaron diferencias en el IMC.

Tabla 7.2. Descripción de la edad media (años) según género y grupo de tratamiento.

	Global		No TAVI		TAVI		p
	n	$\bar{x} \pm s$	n	$\bar{x} \pm s$	n	$\bar{x} \pm s$	
Hombre	35	80,3±6,7	17	81,1±7,8	18	79,6±5,6	0,143 ^{MW}
Mujer	31	81,5±5,6	6	81,8±5,1	25	81,4±5,9	0,981 ^{MW}
Global	66	80,9±6,2	23	81,3±7,1	43	80,6±5,8	0,318 ^{MW}
p		0,541 ^{MW}		0,759 ^{MW}		0,159 ^{MW}	

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

Tabla 7.3. Descripción del peso (kg) según género y grupo de tratamiento.

	Global		No TAVI		TAVI		p
	n	$\bar{x} \pm s$	n	$\bar{x} \pm s$	n	$\bar{x} \pm s$	
Hombre	35	75,6±11,9	17	72,5±13,3	18	78,4±9,9	0,146 ^t
Mujer	31	62,2±11,0	6	59,8±11,1	25	62,8±11,1	0,566 ^t
Global	66	69,3±13,2	23	69,2±13,8	43	69,3±13,1	0,978 ^t
p		<0,001 ^t		0,049 ^t		<0,001 ^t	

^t Significación estadística según la prueba t de Student para muestras independientes

Tabla 7.4. Descripción de la talla (cm) según género y grupo de tratamiento.

	Global		No TAVI		TAVI		p
	n	$\bar{x} \pm s$	n	$\bar{x} \pm s$	n	$\bar{x} \pm s$	
Hombre	35	164,8±6,2	17	163,2±5,3	18	166,2±6,8	0,159 ^t
Mujer	31	151,0±5,9	6	148,0±8,8	25	151,7±4,9	0,174 ^{MW}
Global	66	158,3±9,2	23	159,3±9,2	43	157,8±9,2	0,539 ^t
p		<0,001 ^t		<0,001 ^t		<0,001 ^{MW}	

^t Significación estadística según la prueba t de Student para muestras independientes

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

Tabla 7.5. Descripción del IMC (kg/m²) según género y grupo de tratamiento.

	Global		No TAVI		TAVI		p
	n	$\bar{x} \pm s$	n	$\bar{x} \pm s$	n	$\bar{x} \pm s$	
Hombre	35	27,8±4,4	17	27,3±5,2	18	28,4±3,4	0,503 ^{MW}
Mujer	31	27,4±5,1	6	27,7±6,8	25	27,3±4,8	0,854 ^t
Global	66	27,6±4,7	23	27,4±5,5	43	27,8±4,3	0,760 ^t
p		0,683 ^t		0,473 ^{MW}		0,402 ^t	

^t Significación estadística según la prueba t de Student para muestras independientes

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

7.1.3. Clínica de presentación

La sintomatología con la que debutaron los pacientes con EA severa evaluados para TAVI está representada en la Tabla 7.6. La presentación clínica de la EA severa de los pacientes finalmente sometidos a TAVI y de los pacientes rechazados fue similar. Además un 7,57% de los pacientes (n=5) debutó con síncope de esfuerzo y un 3,03% (n=2) lo hizo con síncope de reposo.

Tabla 7.6. Descripción de la sintomatología según grupo de tratamiento.

		Total		No TAVI		TAVI		p
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	
Angina	0	43	65,2%	15	34,9%	28	65,1%	0,095 ^{RV}
	1	3	4,5%	3	100,0%	0	0,0%	
	2	13	19,7%	3	23,1%	10	76,9%	
	3	5	7,6%	1	20,0%	4	80,0%	
	4	2	3,0%	1	50,0%	1	50,0%	
Insuficiencia Cardíaca	0	4	6,1%	3	75,0%	1	25,0%	0,086 ^{RV}
	1	3	4,5%	1	33,3%	2	66,7%	
	2	11	16,7%	4	36,4%	7	63,6%	
	3	36	54,5%	8	22,2%	28	77,8%	
	4	12	18,2%	7	58,3%	5	41,7%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

7.1.4. Factores de riesgo e índices de riesgo quirúrgico

Al analizar los factores de riesgo según grupo de tratamiento (Tabla 7.7), comprobamos que no hay ningún factor de riesgo que haya condicionado la elección del tipo de tratamiento, y que se observaba una alta prevalencia de factores de riesgo cardiovascular entre los pacientes evaluados. Sin embargo casi resultaron significativas

la dislipemia y la DM, siendo mayor el porcentaje de pacientes sin diabetes y con dislipemia sometidos a TAVI.

Tabla 7.7. Descripción de los factores de riesgo según grupo de tratamiento.

		Total		No TAVI		TAVI		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Hipertensión arterial	No	8	12,1%	3	13,0%	5	11,6%	>0,999 ^F
	Sí	58	87,9%	20	87,0%	38	88,4%	
Diabetes Mellitus	No	47	71,2%	13	56,5%	34	79,1%	0,054 ^{x2}
	Sí	19	28,8%	10	43,5%	9	20,9%	
Hábito tabáquico	No	48	72,7%	15	65,2%	33	76,7%	0,083 ^{RV}
	Exfumadores	15	22,7%	8	34,8%	7	16,3%	
	Fumadores	3	4,5%	0	0,0%	3	7,0%	
Dislipemia	No	27	40,9%	13	56,5%	14	32,6%	0,059 ^{x2}
	Sí	39	59,1%	10	43,5%	29	67,4%	
Arteriopatía Periférica	No	52	78,8%	18	78,3%	34	79,1%	>0,999 ^F
	Sí	14	21,2%	5	21,7%	9	20,9%	
ACV previo	No	62	93,9%	23	100,0%	39	90,7%	0,289 ^F
	Sí	4	6,1%	0	0,0%	4	9,3%	
IAM previo	No	55	83,3%	19	82,6%	36	83,7%	>0,999 ^F
	Sí	11	16,7%	4	17,4%	7	16,3%	
Enfermedad coronaria	No	41	62,1%	14	60,9%	27	62,8%	0,983 ^{x2}
	Sí (ACTP/ <i>bypass</i>)	17	25,8%	6	26,1%	11	25,6%	
	Sí (Lesión no revascularizada)	8	12,1%	3	13,0%	5	11,6%	
Diálisis previa	No	65	98,5%	22	95,7%	43	100,0%	0,348 ^F
	Sí	1	1,5%	1	4,3%	0	0,0%	

ACTP: Tratamiento percutáneo sobre arteria coronaria (*Artery Coronary Treatment Percutaneous*)

^{x2} Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

Tras encontrar que las mujeres valoradas para TAVI tenían más probabilidad de que se les realizara el implante, analizamos los factores de riesgo descritos en la Tabla 7.7 según género y los resultados quedan representados en la Tabla 7.8. Se observaron diferencias en el hábito tabáquico, siendo superior el porcentaje de pacientes varones fumadores o exfumadores y no se encontraron diferencias en los otros factores de riesgo analizados.

Tabla 7.8. Descripción de los factores de riesgo según género.

		Total		Hombre		Mujer		p
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	
Hipertensión arterial	No	8	12,1%	4	11,4%	4	12,9%	0,574 ^F
	Sí	58	87,9%	31	88,6%	27	87,1%	
Diabetes Mellitus	No	47	71,2%	22	62,9%	25	80,6%	0,111 ^{x2}
	Sí	19	28,8%	13	37,1%	6	19,4%	
Hábito tabáquico	No	48	72,7%	17	48,6%	31	100,0%	<0,001 ^{RV}
	Exfumadores	15	22,7%	15	42,9%	0	0,0%	
	Fumadores	3	4,5%	3	8,6%	0	0,0%	
Dislipemia	No	27	40,9%	12	34,3%	15	48,4%	0,245 ^{x2}
	Sí	39	59,1%	23	65,7%	16	51,6%	
Arteriopatía Periférica	No	52	78,8%	22	62,9%	30	96,8%	>0,999 ^F
	Sí	14	21,2%	13	37,1%	1	3,2%	
ACV previo	No	62	93,9%	31	88,6%	31	100,0%	0,116 ^F
	Sí	4	6,1%	4	11,4%	0	0,0%	
IAM previo	No	55	83,3%	31	88,6%	24	77,4%	0,225 ^{x2}
	Sí	11	16,7%	4	11,4%	7	22,6%	
Enfermedad coronaria	No	41	62,1%	20	57,1%	21	67,7%	0,529 ^{RV}
	Sí (ACTP/ <i>bypass</i>)	17	25,8%	11	31,4%	6	19,4%	
	Sí (Lesión no revascularizada)	8	12,1%	4	11,4%	4	12,9%	
Diálisis previa	No	65	98,5%	34	97,1%	31	100,0%	>0,999 ^F
	Sí	1	1,5%	1	2,9%	0	0,0%	

ACTP: Tratamiento percutáneo sobre arteria coronaria (*Artery Coronary Treatment Percutaneous*)

^{x2} Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

En el análisis del porcentaje de pacientes portadores de MCP, sometidos a tratamiento con anticoagulantes, con trastornos de la conducción y/o del ritmo cardiaco, no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de pacientes sometido a TAVI y el grupo de pacientes rechazados para dicho procedimiento, tal y como refleja la Tabla 7.9.

Los pacientes aceptados y los rechazados para TAVI no presentaron diferencias significativas en lo que se refiere a los índices de puntuación de riesgo quirúrgico EuroScore logístico, EuroScore II, STS Score de mortalidad, a pesar de que los valores del grupo rechazado para TAVI fueron superiores en todos ellos. En el único caso donde observamos diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos fue

en el STS Score de morbilidad (Tabla 7.10), siendo superior el STS Score de los pacientes rechazados para TAVI. Además se estableció que existía un moderado grado de correlación significativa entre el EuroScore logístico y el EuroScore II (ρ de Spearman=0,856; $p<0,001$).

Tabla 7.9. Descripción del ritmo cardiaco, los trastornos de conducción, la necesidad de anticoagulación y marcapasos según grupo de tratamiento.

Variable	Categoría	Total		No TAVI		TAVI		p
		n	%	n	%	n	%	
Ritmo cardiaco	Sinusal	36	54,5%	13	36,1%	23	63,9%	0,100 ^{RV}
	Marcapasos	5	7,6%	0	0,0%	5	100,0%	
	ACxFA	25	37,9%	10	40,0%	15	60,0%	
Trastorno de la conducción	No	42	63,6%	16	38,1%	26	61,9%	0,128 ^{RV}
	BRD	7	10,6%	4	57,1%	3	42,9%	
	Otros	17	25,8%	3	17,6%	14	82,4%	
Anticoagulación	No	39	59,1%	13	33,3%	26	66,7%	0,756 ^{x2}
	Sí	27	40,9%	10	37,0%	17	63,0%	
Marcapasos	No	61	92,4%	23	37,7%	38	62,3%	0,154 ^F
	Sí	5	7,6%	0	0,0%	5	100,0%	

ACxFA: Arritmia completa por fibrilación auricular

^{x2} Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

Tabla 7.10. Descripción de los índices de riesgo quirúrgico (%) según grupo de tratamiento.

Variable	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
EuroScore logístico	No TAVI	23	25,56	19,39	23,46	3,14	79,11	0,264 ^{MW}
	TAVI	43	20,57	16,48	14,70	2,53	75,70	
	Total	66	22,30	17,56	15,00	2,53	79,11	
EuroScore II	No TAVI	23	11,52	9,03	10,54	1,43	31,14	0,086 ^{MW}
	TAVI	43	7,24	6,64	3,86	1,29	27,24	
	Total	66	8,73	7,76	4,71	1,29	31,14	
STS Score mortalidad	No TAVI	23	9,87	7,66	7,66	1,58	29,29	0,081 ^{MW}
	TAVI	43	6,63	5,15	4,84	1,04	24,87	
	Total	66	7,76	6,27	5,29	1,04	29,29	
STS Score morbilidad	No TAVI	23	38,89	17,06	33,17	15,82	74,56	0,025 ^{MW}
	TAVI	43	30,32	14,76	25,08	11,95	73,60	
	Total	66	33,31	16,00	28,13	11,95	74,56	

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

También analizamos los índices de puntuación de riesgo quirúrgico según género y no observamos diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los índices de puntuación de riesgo quirúrgico (Tabla 7.11).

Tabla 7.11. Descripción de los índices de riesgo quirúrgico (%) según género.

Variable	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
EuroScore logístico	Hombre	35	23,65	20,13	14,50	3,14	79,11	0,866 ^{MW}
	Mujer	31	20,80	14,31	15,21	2,53	55,57	
	Total	66	22,30	17,56	15,00	2,53	79,11	
EuroScore II	Hombre	35	8,97	7,85	4,42	1,43	31,14	0,809 ^{MW}
	Mujer	31	8,47	7,80	4,90	1,29	29,57	
	Total	66	8,73	7,76	4,71	1,29	31,14	
STS Score mortalidad	Hombre	35	8,14	6,99	5,99	1,04	29,29	0,920 ^{MW}
	Mujer	31	7,33	5,44	5,21	2,53	24,87	
	Total	66	7,76	6,27	5,29	1,04	29,29	
STS Score morbilidad	Hombre	35	34,32	15,52	32,24	11,95	74,56	0,435 ^{MW}
	Mujer	31	32,18	16,73	27,60	16,25	73,60	
	Total	66	33,31	16,00	28,13	11,95	74,56	

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

Al comparar entre los pacientes aceptados y los rechazados para TAVI los motivos por los que habían sido rechazados para cirugía de recambio valvular tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de pacientes con EuroScore mayor de 15, edad superior a 80 años, prótesis biológica degenerada o factores de riesgo quirúrgico no incluidos en los índices de puntuación y descritos por la VARC-2 como aorta en “porcelana”, EPOC severo, hepatopatía, *bypass* coronario permeable u otros como disfunción severa del ventrículo izquierdo, fragilidad, radioterapia torácica previa o fibrosis pulmonar (Tabla 7.12).

Tabla 7.12. Descripción de otros factores de riesgo quirúrgico según grupo de tratamiento.

		Total		No TAVI		TAVI		p
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	
EuroScore	≥ 15	33	50,0%	10	43,5%	23	53,5%	0,438 ^{x2}
	< 15	33	50,0%	13	56,5%	20	46,5%	
Edad	≥ 80 años	29	43,9%	8	34,8%	21	48,8%	0,273 ^{x2}
	< 80 años	37	56,1%	15	65,2%	22	51,2%	
Valve in Valve	No	64	97,0%	23	100,0%	41	95,3%	0,539 ^F
	Sí	2	3,0%	0	0,0%	2	4,7%	
EPOC severo	No	50	75,8%	15	65,2%	35	81,4%	0,144 ^{x2}
	Sí	16	24,2%	8	34,8%	8	18,6%	

Tabla 7.12 (continuación). Descripción de otros factores de riesgo quirúrgico según grupo de tratamiento.

		Total		No TAVI		TAVI		p
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	
Hepatopatía	No	65	98,5%	23	100,0%	42	97,7%	>0,999 ^F
	Sí	1	1,5%	0	0,0%	1	2,3%	
Bypass coronario	No	61	92,4%	21	91,3%	40	93,0%	>0,999 ^F
	Sí	5	7,6%	2	8,7%	3	7,0%	
Otras	No	40	60,6%	17	73,9%	23	53,5%	0,106 ^{X2}
	Sí	26	39,4%	6	26,1%	20	46,5%	

^{X2} Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson

^F Significación estadística según la prueba de Fisher

También comparamos estos motivos de exclusión para el recambio valvular quirúrgico entre los pacientes candidatos a TAVI según género (Tabla 7.13). Se observaron diferencias en la variable EPOC severo y en la variable otros factores de riesgo que aglutinaba entre otros, la fragilidad, la disfunción severa del ventrículo izquierdo, el antecedente de radioterapia torácica y la fibrosis pulmonar. Además casi alcanzó significación la diferencia en el porcentaje de varones y mujeres con *bypass* coronario permeable previo.

Tabla 7.13. Descripción de otros factores de riesgo quirúrgico según género.

		Total		Hombre		Mujer		p
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	
EuroScore	≥ 15	33	50%	18	51,4%	15	48,4%	0,805 ^{X2}
	< 15	33	50%	17	48,6%	16	51,6%	
Edad	≥ 80 años	29	43,9%	16	45,7%	13	41,9%	0,758 ^{X2}
	< 80 años	37	56,1%	19	54,3%	18	58,1%	
Valve in Valve	No	64	97,0%	34	97,1%	30	96,8%	>0,999 ^F
	Sí	2	3,0%	1	2,9%	1	3,2%	
Aorta en "porcelana"	No	51	77,3%	25	71,4%	26	83,9%	0,229 ^{X2}
	Sí	15	22,7%	10	28,6%	5	16,1%	
EPOC severo	No	50	75,8%	22	62,9%	28	90,3%	0,009 ^{X2}
	Sí	16	24,2%	13	37,1%	3	9,7%	
Hepatopatía	No	65	98,5%	35	100,0%	30	96,8%	0,470 ^F
	Sí	1	1,5%	0	0,0%	1	3,2%	
Bypass coronario	No	61	92,4%	30	85,7%	31	100,0%	0,055 ^F
	Sí	5	7,6%	5	14,3%	0	0,0%	
Otras	No	40	60,6%	26	74,3%	14	45,2%	0,016 ^{X2}
	Sí	26	39,4%	9	25,7%	17	54,8%	

^{X2} Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson

^F Significación estadística según la prueba de Fisher

7.2. Descripción y comparación de hallazgos de las técnicas de imagen

7.2.1. Fracción de eyección del ventrículo izquierdo, gradiente máximo y gradiente medio

La caracterización ecocardiográfica de la población con EA severa evaluada para TAVI queda recogida en las Tablas 7.14 y 7.15. En la Tabla 7.14 también se incluye la FEVI estimada mediante TCMD para facilitar su comparación con la FEVI ecocardiográfica. El gradiente máximo, el gradiente medio y la FEVI no condicionaron el tipo de tratamiento.

Se estableció la correlación no paramétrica mediante rho de Spearman entre la FEVI estimada en ecocardiografía mediante Método de Simpson y la FEVI estimada en TCMD (rho de Spearman=0,651; $p<0,001$). Este resultado nos indica que una parte significativa de la variabilidad de la FEVI estimada mediante TCMD se podría determinar a partir de la FEVI estimada por ecocardiografía.

Tabla 7.14. Descripción de fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%) y gradientes (mm Hg) según grupo de tratamiento.

Variable	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
FEVI ecografía	No TAVI	23	56,00	13,99	55,00	33,00	81,00	0,254 ^{MW}
	TAVI	43	60,81	12,43	65,00	33,00	89,00	
	Total	66	59,14	13,09	61,00	33,00	89,00	
FEVI TCMD	No TAVI	21	52,81	13,98	55,00	20,00	77,00	0,082 ^{MW}
	TAVI	42	59,17	11,55	60,00	26,00	76,00	
	Total	63	57,05	12,66	60,00	20,00	77,00	
Gradiente máximo	No TAVI	23	82,35	17,36	82,00	60,00	121,00	0,326 ^{MW}
	TAVI	43	88,60	21,45	85,00	58,00	170,00	
	Total	66	86,42	20,20	84,50	58,00	170,00	
Gradiente medio	No TAVI	23	51,98	11,14	52,00	29,00	74,00	0,691 ^{MW}
	TAVI	43	54,86	15,01	52,00	32,00	120,00	
	Total	66	53,86	13,76	52,00	29,00	120,00	

FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

7.2.2. Presión de la arteria pulmonar

La elevación de la PAP constituye un factor de riesgo para TAVI, pero no condicionó el rechazo de pacientes para el procedimiento ya que como se observa en la Tabla 7.15 no hay diferencias entre los dos grupos de tratamiento.

Tabla 7.15. Descripción de la presión arterial pulmonar (mm Hg) según grupo de tratamiento.

		Total		No TAVI		TAVI		p
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	
Presión arterial pulmonar	< 50 mm Hg	54	81,8%	19	35,2%	35	64,8%	0,592 ^F
	≥ 50 mm Hg	12	18,2%	4	33,3%	8	65,2%	

^F Significación estadística según la prueba de Fisher

7.2.3. Otras valvulopatías

El grado de insuficiencia aórtica valorado mediante ecocardiografía y arteriografía y el grado de IM en ecocardiografía asociado a la EA severa en los pacientes candidatos a TAVI queda representado en la Tabla 7.16. Se observó que un 69,7% de los pacientes evaluados tenían insuficiencia aórtica grado 1-2/4 en ecocardiografía, un 81,8% presentaba IM grado 1-2/4 en ecocardiografía y ningún paciente tenía insuficiencia aórtica o mitral 4/4 (severa). Además se comprobó que la presencia de insuficiencia valvular aórtica o mitral no orgánicas y hasta grado moderado no condicionó la selección del tipo de tratamiento.

Tabla 7.16. Descripción de otras valvulopatías según grupo de tratamiento.

		Total		No TAVI		TAVI		p
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	
Grado de insuficiencia aórtica ecografía	0	20	30,3%	7	35,0%	13	65,0%	0,809 ^{X2}
	1	26	39,4%	8	30,8%	18	69,2%	
	2	20	30,3%	8	40,0%	12	60,0%	
Grado de insuficiencia aórtica arteriografía	0	21	31,8%	7	33,3%	14	66,7%	0,693 ^{RV}
	1	25	37,9%	7	28,0%	18	72,0%	
	2	18	27,3%	8	44,4%	10	55,6%	
	3	2	3,0%	1	50,0%	1	50,0%	
Grado de insuficiencia mitral ecografía	0	11	16,7%	3	27,3%	8	72,7%	0,329 ^{RV}
	1	35	53,0%	14	40,0%	21	60,0%	
	2	19	28,8%	5	26,3%	14	73,7%	
	3	1	1,5%	1	100,0%	0	0,0%	

^{X2} Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

Al comparar el grado de insuficiencia aórtica estimado por ecocardiografía y el grado de insuficiencia aórtica estimado por arteriografía según la clasificación de Sellers, encontramos un moderado grado de concordancia significativa (Kappa=0,414 y Kappa de Cohen ponderada=0,501; p<0,001).

7.2.4. Anillo valvular aórtico y selección del dispositivo valvular aórtico

En los pacientes candidatos a TAVI, la planimetría del AVA realizada mediante TCMD puso de manifiesto que tanto el diámetro máximo como el diámetro mínimo y el área del AVA son superiores durante la sístole. Además hay diferencias en el diámetro estimado mediante ecocardiografía, en el diámetro máximo, el diámetro mínimo y el área obtenidos mediante TCMD en diástole y sístole en los pacientes aceptados para TAVI y en los pacientes rechazados siendo el AVA de los pacientes rechazados de mayor tamaño (Tabla 7.17).

Tabla 7.17. Descripción del diámetro del anillo valvular aórtico (mm) en ecocardiografía en sístole y en TCMD a lo largo del ciclo cardiaco y del área del anillo valvular aórtico (mm²) a lo largo del ciclo cardiaco según grupo de tratamiento.

Variable	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
Diámetro del anillo en ecocardiografía	No TAVI	23	22,07	1,99	21,80	18,40	27,10	0,022 ^t
	TAVI	43	21,04	1,50	21,00	18,40	25,00	
	Total	66	21,40	1,74	21,00	18,40	27,10	
Diámetro máximo del anillo en sístole en TCMD	No TAVI	21	27,81	2,37	27,70	22,40	33,00	0,025 ^t
	TAVI	42	26,39	2,29	26,60	21,10	30,40	
	Total	63	26,86	2,39	26,70	21,10	33,00	
Diámetro mínimo del anillo en sístole en TCMD	No TAVI	21	22,20	2,53	22,20	16,20	25,80	0,038 ^t
	TAVI	42	20,91	2,13	20,80	17,30	26,10	
	Total	63	21,34	2,33	21,20	16,20	26,10	
Área del anillo en sístole en TCMD	No TAVI	21	446,67	83,76	456,00	323,00	615,00	0,030 ^t
	TAVI	42	401,62	71,47	387,50	268,00	577,00	
	Total	63	416,63	78,10	397,00	268,00	615,00	
Diámetro máximo del anillo en diástole en TCMD	No TAVI	23	27,39	2,56	27,10	22,90	33,40	0,029 ^t
	TAVI	43	26,04	2,21	26,20	21,60	31,10	
	Total	66	26,51	2,40	26,50	21,60	33,40	
Diámetro mínimo del anillo en diástole en TCMD	No TAVI	23	21,09	2,56	21,00	15,60	25,00	0,029 ^t
	TAVI	43	19,81	2,01	20,00	15,40	24,20	
	Total	66	20,25	2,28	20,15	15,40	25,00	
Área del anillo en diástole en TCMD	No TAVI	23	419,43	75,55	406,00	302,00	562,00	0,038 ^t
	TAVI	43	379,67	70,90	368,00	246,00	557,00	
	Total	66	393,53	74,46	376,00	246,00	562,00	

^t Significación estadística según la prueba t de Student para muestras independientes

Al comparar el diámetro del AVA estimado mediante ecocardiografía y el diámetro mínimo del AVA estimado mediante TCMD tanto en diástole como en sístole en los dos

grupos de tratamiento, se comprobó que no existían diferencias estadísticamente significativas entre el diámetro del AVA estimado mediante ecocardiografía y el diámetro mínimo del AVA estimado mediante TCMD en sístole tanto en el grupo aceptado para TAVI ($p_t=0,614$) como en el grupo rechazado para TAVI ($p_t=0,977$). Por el contrario, se observaron diferencias significativas entre el diámetro del AVA estimado mediante ecocardiografía y el diámetro mínimo estimado mediante TCMD en diástole en el grupo aceptado para TAVI ($p_t=0,018$) y en el grupo rechazado ($p_t<0,001$).

Se observó una correlación alta entre los diámetros estimados a partir del área del AVA y los diámetros medios del AVA en sístole ($r=0,977$; $p<0,001$) y en diástole ($r=0,963$; $p<0,001$). Observándose en ambos grupos que el diámetro del AVA estimado a partir del área obtenida por TCMD fue significativamente menor que el diámetro medio medido por TCMD ($p_t<0,001$).

Se detectaron diferencias en los pacientes sometidos a TAVI y en los pacientes rechazados para TAVI tanto en sístole como diástole, siendo superiores los diámetros medios y los diámetros estimados a partir del área en los pacientes no sometidos a TAVI (Tabla 7.18).

Tabla 7.18. Descripción de los diámetros medio y estimado a partir del área del anillo valvular aórtico (mm) a lo largo del ciclo cardiaco en TCMD según grupo de tratamiento.

Variable	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
Diámetro medio del anillo en sístole en TCMD	No TAVI	21	25,00	2,21	24,85	20,75	28,90	0,019 ^t
	TAVI	42	23,65	2,06	23,20	19,20	28,25	
	Total	63	24,10	2,19	24,10	19,20	28,90	
Diámetro estimado a partir del área del anillo en sístole en TCMD	No TAVI	21	23,75	2,22	24,10	20,28	27,98	0,031 ^t
	TAVI	42	22,53	1,99	22,21	18,47	27,10	
	Total	63	22,93	2,13	22,48	18,47	27,98	
Diámetro medio del anillo en diástole en TCMD	No TAVI	23	24,24	2,32	23,65	19,75	28,15	0,017 ^t
	TAVI	43	22,92	1,92	22,60	18,50	26,95	
	Total	66	23,38	2,14	23,00	18,50	28,15	
Diámetro estimado a partir del área del anillo en diástole en TCMD	No TAVI	23	23,02	2,07	22,74	19,61	26,75	0,037 ^t
	TAVI	43	21,89	2,04	21,65	17,70	26,63	
	Total	66	22,29	2,10	21,88	17,70	26,75	

^tSignificación estadística según la prueba t de Student para muestras independientes

La correlación entre el diámetro máximo del AVA en sístole en TCMD y el diámetro máximo del AVA en la diástole en TCMD fue alta ($r=0,913$; $p<0,001$), y la correlación entre el diámetro mínimo del AVA en sístole en TCMD y el diámetro mínimo del AVA en diástole en TCMD también fue alta ($r=0,921$; $p<0,001$). Sin embargo, existen diferencias estadísticamente significativas entre el diámetro máximo del AVA medido

en sístole y en diástole ($p_t=0,022$) en TCMD y entre el diámetro mínimo del AVA medido en sístole y en diástole en TCMD ($p_t<0,001$).

En la Tabla 7.19 se representan las diferencias encontradas entre los diámetros del AVA medidos mediante ecocardiografía y los diámetros medio y estimado a partir del área en sístole obtenidos en TCMD, el índice de elipsidad o excentricidad del AVA y el incremento de los diámetros mínimos y de los diámetros máximos en la sístole respecto a la diástole.

Tabla 7.19. Descripción de la diferencia (mm) del diámetro ecocardiográfico con el diámetro medio y el diámetro estimado a partir del área obtenidos por TCMD en sístole, de la diferencia (mm) y la ratio (%) entre el diámetro máximo y el diámetro mínimo obtenidos en TCMD en sístole y diástole y de la variación de los diámetros mínimo y máximo a lo largo del ciclo cardiaco (%).

Variable	n	Media	s	Me	min	Max
Diámetro del anillo valvular ETT/ETE - Diámetro medio TCMD sístole	63	-2,67	1,73	-2,75	-5,90	0,85
Diámetro del anillo valvular ETT/ETE - Diámetro estimado por el área TCMD sístole	63	-1,50	1,62	-1,49	-4,60	2,53
Diámetro máximo - Diámetro mínimo del anillo valvular en sístole en TCMD	63	5,53	1,78	5,30	0,30	9,90
Diámetro máximo / Diámetro mínimo del anillo valvular en sístole en TCMD	63	1,27	0,10	1,25	1,01	1,61
Diámetro máximo - Diámetro mínimo del anillo valvular en diástole en TCMD	66	6,26	1,90	6,20	2,10	11,00
Diámetro máximo / Diámetro mínimo del anillo valvular en diástole en TCMD	66	1,32	0,11	1,32	1,10	1,62
Diámetro mínimo sístole - Diámetro mínimo diástole	63	1,03	0,92	1,20	-0,10	3,00
Diámetro máximo sístole - Diámetro máximo diástole	63	0,30	1,01	0,30	-1,30	4,60
Diámetro mínimo sístole / Diámetro mínimo diástole	63	1,05	0,05	1,05	0,91	1,17
Diámetro máximo sístole / Diámetro máximo diástole	63	1,01	0,04	1,01	0,92	1,20

Se observó coincidencia en el tamaño de dispositivo valvular seleccionado según diámetro ecocardiográfico y el diámetro medio obtenido por TCMD en sístole en un 52,4% de los casos ($p_{RV}=0,015$) y según el diámetro ecocardiográfico y el diámetro estimado a partir del área obtenido por TCMD en sístole en un 64,2% ($p_{RV}=0,001$).

La concordancia en la selección del dispositivo valvular en función de las mediciones realizadas en ecocardiografía y TCMD se recoge en la Tabla 7.20. Se observó el mayor grado de concordancia en la selección del tamaño del dispositivo valvular entre el diámetro del AVA estimado a partir del área valvular en diástole y el diámetro del AVA estimado a partir del área valvular en sístole.

Tabla 7.20. Concordancia en la válvula seleccionada según el diámetro del anillo valvular aórtico (mm) medido en ecocardiografía y en TCMD en sístole y diástole.

	TCMD diámetro medio sístole	TCMD diámetro estimado área sístole	TCMD diámetro medio diástole	TCMD diámetro estimado área diástole
ETT/ETE	0,281 ^k (p=0,090)	0,456 ^k (p<0,001)	0,336 ^k (p=0,003)	0,453 ^k (p<0,001)
TCMD diámetro medio sístole		0,639 ^k (p<0,001)	0,701 ^k (p<0,001)	0,461 ^k (p<0,001)
TCMD diámetro estimado área sístole			0,741 ^k (p<0,001)	0,779 ^k (p<0,001)
TCMD diámetro medio diástole				0,646 ^k (p<0,001)

^k Concordancia según índice de Kappa ponderada

En los pacientes finalmente sometidos a TAVI la concordancia entre el tamaño del dispositivo implantado y las mediciones del AVA realizadas en ecocardiografía y TCMD se recogen en la Tabla 7.21.

Tabla 7.21. Concordancia en la válvula seleccionada según el diámetro del anillo valvular aórtico (mm) medido en ecocardiografía y TCMD en sístole y diástole en todos los pacientes sometidos a TAVI excluyendo los casos *Valve in Valve*.

	TAVI global (n=41)	TAVI HUMS (n=30)	TAVI Edwards® (n=9)	TAVI CoreValve® (n=32)
ETT/ETE	0,582 ^k (p<0,001)	0,615 ^k (p<0,001)	0,625 ^k (p=0,034)	0,540 ^k (p<0,001)
TCMD diámetro medio sístole	0,639 ^k (p<0,001)	0,640 ^k (p<0,001)	0,491 ^k (p=0,061)	0,671 ^k (p<0,001)
TCMD diámetro estimado área sístole	0,683 ^k (p<0,001)	0,657 ^k (p<0,001)	0,816 ^k (p=0,002)	0,632 ^k (p<0,001)
TCMD diámetro medio diástole	0,621 ^k (p<0,001)	0,500 ^k (p=0,001)	0,816 ^k (p=0,002)	0,551 ^k (p<0,001)
TCMD diámetro estimado área diástole	0,648 ^k (p<0,001)	0,586 ^k (p<0,001)	1,000 ^k (p<0,001)	0,546 ^k (p<0,001)

HUMS: Hospital Universitario Miguel Servet

^k Concordancia según índice de Kappa ponderada

En la Tabla 7.22 se representa la concordancia entre el tamaño del dispositivo implantado y el tamaño del dispositivo recomendado por la mayoría de las cinco mediciones del AVA realizadas (diámetro del AVA por ecocardiografía, diámetro medio y diámetro estimado a partir del área valvular obtenidos por TCMD en diástole y en sístole).

Tabla 7.22. Concordancia en la válvula seleccionada según el diámetro del anillo valvular aórtico (mm) recomendado por la mayoría de mediciones obtenidas por ecocardiografía y TCMD en todos los pacientes sometidos a TAVI excluyendo los casos *Valve in Valve*.

	TAVI global (n=41)	TAVI HUMS (n=30)	TAVI HCSC (n=11)	TAVI Edwards® (n=9)	TAVI CoreValve® (n=32)
ETT/ETE y TCMD	0,688 ^k (p<0,001)	0,662 ^k (p<0,001)	0,744 ^k (p=0,001)	0,816 ^k (p=0,002)	0,642 ^k (p<0,001)

HUMS: Hospital Universitario Miguel Servet; HCSC: Hospital Clínico San Carlos

^k Concordancia según índice de Kappa ponderada

Las concordancias mostradas en la Tabla 7.22 varían entre aceptable (muy buena) y excelente, y podrían ser incluso superiores dado que en el análisis de la concordancia entre el tamaño del dispositivo seleccionado y las distintas mediciones del AVA están incluidos dos pacientes en los que en el momento del implante no estaba comercializado el tamaño teórico de prótesis que les correspondía (Prótesis valvular Edwards Sapien® de 29 mm y 23 mm respectivamente), y una paciente en la que se eligió un tamaño inferior de prótesis Edwards Sapien® porque era portadora de una prótesis mecánica mitral y se sobredimensionó el volumen de inflado del balón.

En todos los pacientes sometidos a TAVI se obtuvieron el índice de cobertura en función del diámetro medio en sístole y del diámetro estimado a partir del área en sístole obtenidos en TCMD y el índice de excentricidad en función de los diámetros mínimo y máximo obtenidos en sístole en TCMD (Tabla 7.23).

Tabla 7.23. Descripción del índice de cobertura (%) obtenido a partir del diámetro medio y del diámetro estimado a partir del área en sístole por TCMD y del índice de excentricidad estimado a partir de los diámetros mínimo y máximo obtenidos en sístole por TCMD en los pacientes sometidos a TAVI.

Índice de cobertura	n	Media	s	Me	min	Max
Con diámetro medio en sístole	42	9,95	6,15	10,67	- 3,70	22,50
Con diámetro estimado por área en sístole	42	14,18	6,37	15,23	- 0,30	28,95
Índice de excentricidad	42	0,21	0,05	0,20	0,09	0,30

7.2.5. Grado de calcificación de la raíz aórtica

El grado de calcificación de la raíz aórtica y del AVA según la escala de puntuación de Agatston no condicionó la selección del tipo de tratamiento (Tabla 7.24).

Tabla 7.24. Descripción del grado de calcificación de la raíz aórtica y del anillo aórtico según escala de Agatston obtenido mediante TCMD.

Agatston	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
Porción sinusal y anillo aórtico	No TAVI	19	4205,16	1147,49	4472,00	1957,00	6125,00	0,897 ^{MW}
	TAVI	37	4360,24	1943,71	3956,00	1559,00	10674,00	
	Total	56	4307,63	1705,66	4348,50	1559,00	10674,00	

Tabla 7.24 (continuación). Descripción del grado de calcificación de la raíz aórtica y del anillo aórtico según escala de Agatston obtenido mediante TCMD.

Agatston	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
Porción sinusal	No TAVI	19	3251,74	1024,01	3204,00	1522,00	4984,00	0,965 ^{MW}
	TAVI	37	3418,22	1617,70	3066,00	1264,00	8976,00	
	Total	56	3361,73	1436,11	3135,00	1264,00	8976,00	
Anillo aórtico	No TAVI	19	713,21	386,87	669,00	241,00	1706,00	0,320 ^{MW}
	TAVI	37	850,24	494,14	727,00	100,00	2264,00	
	Total	56	803,75	461,62	722,00	100,00	2264,00	

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

7.2.6. Ángulos de la proyección ortogonal al anillo valvular aórtico

Se comparó la estimación de la proyección ortogonal al plano valvular aórtico estimada por TCMD con la proyección inicial y con la proyección final del implante de la válvula aórtica percutánea en aquellos pacientes sometidos a TAVI en el HUMS (Tabla 7.25).

Tabla 7.25. Desviación de la proyección ortogonal al anillo aórtico (°) estimada mediante TCMD frente a la proyección del inicio del procedimiento y a la proyección de la liberación de la prótesis valvular aórtica.

Desviación del ángulo	n	Media	s	Me	min	Max
Cráneocaudal TCMD vs inicio del implante	31	9,39	8,82	8,00	0,00	33,00
Oblicualateral TCMD vs inicio del implante	31	6,19	4,66	5,00	0,00	18,00
Cráneocaudal TCMD vs final del implante	31	18,74	9,88	19,00	0,00	37,00
Oblicualateral TCMD vs final del implante	31	6,05	4,60	5,00	0,00	18,00

7.2.7. Distancia del anillo valvular aórtico al origen de las arterias coronarias y longitud de las valvas

En la Tabla 7.26 se muestra la distancia del AVA al origen de las arterias coronarias, la longitud de las valvas y la diferencia entre ambas en los pacientes candidatos a TAVI evaluados mediante TCMD observando únicamente diferencias estadísticamente significativas en la longitud de la valva derecha entre el grupo de pacientes sometido a TAVI y el grupo de pacientes rechazado.

En ningún paciente la longitud de la valva derecha excedió a la distancia del AVA al origen de la arteria coronaria derecha, y en dos pacientes, la longitud de la valva izquierda excedió a la distancia del AVA al origen de la arteria coronaria izquierda. Uno

de los dos pacientes con longitud de la valva izquierda superior a la distancia del AVA fue sometido a TAVI y el otro a valvuloplastia, y en ninguno de ellos se produjo isquemia coronaria. En ninguno de los pacientes sometidos a TAVI se observó que la distancia del AVA al origen de la arteria coronaria fuera inferior a 11 mm.

Tabla 7.26. Descripción de la distancia del anillo valvular aórtico al origen de las arterias coronarias (mm) y de la longitud de las valvas (mm) obtenidas en TCMD y de la diferencia entre ambas (mm).

Variable	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
Distancia de AVA a origen coronario derecha	No TAVI	23	16,50	1,67	16,90	12,30	19,30	0,354 ^t
	TAVI	43	15,99	2,83	15,60	11,20	23,50	
	Total	66	16,17	2,48	16,45	11,20	23,50	
Distancia de AVA a origen coronario izquierda	No TAVI	23	14,38	1,65	14,60	10,60	17,60	0,711 ^t
	TAVI	43	14,54	1,72	14,20	11,30	17,70	
	Total	66	14,48	1,69	14,40	10,60	17,70	
Longitud de valva derecha	No TAVI	23	12,73	1,35	12,80	10,70	15,40	0,050 ^t
	TAVI	43	12,01	1,43	11,90	9,10	14,80	
	Total	66	12,26	1,43	12,35	9,10	15,40	
Longitud de valva izquierda	No TAVI	23	12,14	1,59	12,00	9,50	15,50	0,792 ^t
	TAVI	43	12,03	1,36	12,10	9,60	14,50	
	Total	66	12,07	1,44	12,05	9,50	15,50	
Distancia de anillo a origen coronario derecho - longitud de valva derecha	No TAVI	23	3,77	1,87	3,80	1,00	8,60	0,695 ^t
	TAVI	43	3,97	2,25	3,60	0,30	8,80	
	Total	66	3,90	2,11	3,70	0,30	8,80	
Distancia de anillo a origen coronario izquierdo - longitud de valva izquierda	No TAVI	23	2,24	1,78	1,30	0,40	6,50	0,536 ^t
	TAVI	43	2,51	1,60	2,51	0,90	6,50	
	Total	66	2,41	1,66	2,25	-0,90	6,50	

^t Significación estadística según la prueba t de Student para muestras independientes

7.2.8. Grosor del septo interventricular y diámetro del tracto de salida del ventrículo izquierdo

No encontramos diferencias en el grosor del septo interventricular entre los pacientes rechazados para TAVI y los pacientes sometidos a TAVI, sin embargo sí que se encontraron diferencias significativas entre el diámetro del TSVI de los pacientes sometidos a TAVI y los pacientes rechazados, siendo de menor tamaño el TSVI de los pacientes sometidos a TAVI (Tabla 7.27).

Cuando comparamos el grosor del septo interventricular medido por ecocardiografía y el grosor del septo interventricular medido mediante TCMD encontramos una correlación moderada ($r=0,666$; $p<0,001$).

Tabla 7.27. Descripción del grosor del septo interventricular (mm) en TCMD y en ecocardiografía según grupo de tratamiento.

Variable	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
Grosor del septo por ecocardiografía	No TAVI	23	14,53	1,89	14,00	11,00	18,00	0,792 ^t
	TAVI	43	14,40	2,01	14,00	11,00	20,00	
	Total	66	14,45	1,96	14,00	11,00	20,00	
Grosor del septo por TCMD	No TAVI	23	15,28	1,82	15,00	10,60	18,50	0,942 ^t
	TAVI	43	15,24	1,82	15,10	11,60	18,80	
	Total	66	15,26	1,81	15,05	10,60	18,80	
Diámetro del TSVI	No TAVI	23	19,81	3,52	19,40	11,20	27,50	0,008 ^t
	TAVI	43	17,38	3,42	16,90	8,30	25,90	
	Total	66	18,23	3,62	18,35	8,30	27,50	

TSVI: Tracto de salida del ventrículo izquierdo

^t Significación estadística según la prueba t de Student para muestras independientes

7.2.9. Senos de Valsalva, unión sinotubular y porción tubular de aorta torácica ascendente

En la descripción de la altura y la anchura de los senos coronarios (Tabla 7.28), se aprecia que no hay diferencias significativas en las dimensiones de los senos de la raíz aórtica entre los pacientes sometidos a TAVI y los rechazados. En los datos presentados en esta tabla, destaca además el implante TAVI realizado en un paciente con un seno coronario derecho de altura inferior a 15 mm. Esta paciente tenía los otros dos senos de Valsalva de altura superior a 15 mm y los tres senos de anchura superior a 25 mm por eso finalmente se aceptó para TAVI con implante de una prótesis valvular CoreValve® de 23 mm de diámetro y durante el procedimiento no hubo complicación secundaria a obstrucción coronaria.

Tabla 7.28. Descripción de la anchura y la altura de los senos coronarios derecho e izquierdo y del seno no coronario (mm) en TCMD según grupo de tratamiento.

Variable	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
Altura de seno coronario derecho	No TAVI	23	17,70	1,90	17,60	14,30	21,00	0,355 ^t
	TAVI	43	18,26	2,54	17,50	13,80	24,20	
	Total	66	18,06	2,34	17,60	13,80	24,20	
Anchura del seno coronario derecho	No TAVI	23	29,98	2,64	30,40	25,20	33,60	0,779 ^t
	TAVI	43	29,77	3,15	29,80	25,00	36,20	
	Total	63	29,84	2,96	29,95	25,00	36,20	

Tabla 7.28 (continuación). Descripción de la anchura y la altura de los senos coronarios derecho e izquierdo y del seno no coronario (mm) en TCMD según grupo de tratamiento.

Variable	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
Altura del seno coronario izquierdo	No TAVI	23	18,33	1,85	18,20	16,00	22,10	0,534 ^t
	TAVI	43	18,64	2,03	18,60	15,10	24,40	
	Total	66	18,53	1,96	18,50	15,10	24,40	
Anchura del seno coronario izquierdo	No TAVI	23	32,42	2,70	32,80	26,00	36,30	0,247 ^t
	TAVI	43	31,54	3,01	31,30	25,90	37,20	
	Total	66	31,85	2,92	31,85	25,90	37,20	
Altura del seno no coronario	No TAVI	23	18,49	2,18	17,40	15,40	23,40	0,676 ^{MW}
	TAVI	43	18,89	2,28	18,90	15,60	24,30	
	Total	66	18,75	2,24	18,80	15,40	24,30	
Anchura del seno no coronario	No TAVI	23	32,50	2,76	33,00	27,70	37,60	0,554 ^{MW}
	TAVI	43	31,97	3,19	31,70	27,20	37,50	
	Total	66	32,15	3,04	32,30	27,20	37,60	

^t Significación estadística según la prueba t de Student para muestras independientes

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

Las medidas de la porción sinusal de la raíz aórtica, de la unión sinotubular y la porción tubular obtenidas por distintas técnicas de imagen son semejantes entre los pacientes aceptados para TAVI y los pacientes rechazados (Tabla 7.29).

Tabla 7.29. Descripción del diámetro de la porción sinusal, de la unión sinotubular y de la porción tubular (mm) por ecocardiografía, arteriografía y TCMD según grupo de tratamiento.

Variable	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
Diámetro de la porción sinusal por ecocardiografía	No TAVI	23	30,57	2,09	31,00	27,00	35,00	0,330 ^t
	TAVI	43	29,81	3,33	30,00	24,00	40,00	
	Total	66	30,08	2,96	30,00	24,00	40,00	
Diámetro de la porción sinusal por arteriografía	No TAVI	23	33,98	3,26	33,70	28,90	41,80	0,221 ^t
	TAVI	43	32,91	3,38	32,80	25,00	42,50	
	Total	66	33,28	3,35	33,30	25,00	42,50	
Diámetro de la porción sinusal por TCMD	No TAVI	23	34,62	3,18	33,70	28,40	39,90	0,081 ^t
	TAVI	43	33,11	3,36	33,70	25,00	39,30	
	Total	66	33,63	3,36	33,70	25,00	39,90	
Diámetro de la unión sinotubular por ecocardiografía	No TAVI	23	24,78	2,09	25,00	20,00	28,00	0,824 ^t
	TAVI	43	24,64	3,09	24,00	19,00	33,00	
	Total	66	24,69	2,77	25,00	19,00	33,00	
Diámetro de la unión sinotubular por arteriografía	No TAVI	23	28,12	2,23	28,50	24,70	32,40	0,286 ^t
	TAVI	43	27,26	3,47	27,10	19,30	37,30	
	Total	66	27,55	3,10	27,55	19,30	37,30	

Tabla 7.29 (continuación). Descripción del diámetro de la porción sinusal, de la unión sinotubular y de la porción tubular (mm) por ecocardiografía, arteriografía y TCMD según grupo de tratamiento.

Variable	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
Diámetro de la unión sinotubular por TCMD	No TAVI	23	27,38	2,48	27,50	22,20	31,90	0,836 ^t
	TAVI	43	27,21	3,44	26,70	19,10	35,50	
	Total	66	27,27	3,12	26,90	19,10	35,50	
Diámetro de la porción tubular por ecocardiografía	No TAVI	23	31,39	3,46	31,00	24,00	40,00	0,695 ^{MW}
	TAVI	43	32,46	6,29	32,00	24,00	63,00	
	Total	66	32,09	5,47	32,00	24,00	63,00	
Diámetro de la porción tubular por arteriografía	No TAVI	23	33,30	3,48	33,20	27,90	44,20	0,925 ^{MW}
	TAVI	43	33,64	4,71	32,70	25,50	54,20	
	Total	66	33,53	4,30	32,75	25,50	54,20	
Diámetro de la porción tubular por TCMD	No TAVI	23	33,66	3,14	33,10	29,20	42,00	0,706 ^{MW}
	TAVI	43	34,50	5,05	33,20	27,80	56,30	
	Total	66	34,21	4,48	33,20	27,80	56,30	

^t Significación estadística según la prueba t de Student para muestras independientes

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

Aunque hay correlación entre los diámetros de la raíz aórtica obtenidos mediante ETT/ETE, TCMD y arteriografía, la ETT/ETE sistemáticamente da diámetros inferiores a los obtenidos mediante TCMD y arteriografía. La arteriografía y la TCMD además de estar correlacionadas dan diámetros similares tanto en la porción sinusal como en la unión sinotubular pero no en la porción tubular de la aorta torácica ascendente (Tablas 7.29 y 7.30).

Tabla 7.30. Correlación del diámetro (mm) de la porción sinusal, de la unión sinotubular y de la porción tubular por ecocardiografía, arteriografía y TCMD.

Medición	Técnica 1 vs Técnica 2	Coefficiente correlación	p	Dif. entre medias correlacionadas p
Diámetro porción sinusal	Ecocardiografía vs Arteriografía	0,385 ^S	0,001	< 0,001 ^W
	Ecocardiografía vs TC	0,559 ^S	< 0,001	< 0,001 ^W
	Arteriografía vs TC	0,676 ^P	< 0,001	0,297 ^{td}
Diámetro unión sinotubular	Ecocardiografía vs Arteriografía	0,507 ^P	< 0,001	< 0,001 ^{td}
	Ecocardiografía vs TC	0,441 ^P	< 0,001	< 0,001 ^{td}
	Arteriografía vs TC	0,669 ^P	< 0,001	0,367 ^{td}
Diámetro aorta ascendente	Ecocardiografía vs Arteriografía	0,540 ^S	< 0,001	0,002 ^W
	Ecocardiografía vs TC	0,555 ^S	< 0,001	< 0,001 ^W
	Arteriografía vs TC	0,749 ^S	< 0,001	0,010 ^W

^P Coeficiente r de correlación de Pearson

^S Coeficiente rho de correlación de Spearman

^{td} Significación estadística según la prueba t de Student para muestras dependientes

^W Significación estadística según la prueba de Wilcoxon

La TCMD detectó un mayor porcentaje de pacientes con porción ascendente de aorta torácica de calibre superior a 35 mm. No hay diferencias en el número de pacientes con porción ascendente de aorta torácica de calibre superior a 35 mm en arteriografía y TCMD en los dos grupos de tratamiento (Tabla 7.31). Aunque 15 de los pacientes sometidos a TAVI tenían porción ascendente de aorta torácica de calibre superior a 35 mm en la TCMD, ninguno de estos pacientes tenía un diámetro superior a 40 mm a 4 cm del AVA, excepto un paciente al que se le implantó un dispositivo Edwards®.

Tabla 7.31. Descripción de la presencia de dilatación de porción ascendente de aorta torácica detectada mediante arteriografía y TCMD según grupo de tratamiento.

		Total		No TAVI		TAVI		p
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	
Aneurisma de aorta torácica ascendente por arteriografía	No	51	77,3%	19	82,6%	32	74,4%	0,449 ^{x2}
	Sí	15	22,7%	4	17,4%	11	25,6%	
Aneurisma de aorta torácica ascendente por TCMD	No	45	68,2%	17	73,9%	28	65,1%	0,465 ^{x2}
	Sí	21	31,8%	6	26,1%	15	34,9%	

^{x2} Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson

El grado de calcificación de la porción ascendente de la aorta torácica según arteriografía en los dos grupos de tratamiento se muestra en la Tabla 7.32. Además en ningún paciente se demostró la presencia de trombo parietal en arteriografía.

Tabla 7.32. Descripción de la calcificación de la porción ascendente de la aorta torácica mediante arteriografía según grupo de tratamiento.

		Total		No TAVI		TAVI		p
Calcificación	Categoría	n	%	n	%	n	%	
Aorta torácica ascendente por arteriografía	No	53	80,3%	17	73,9%	36	83,7%	0,351 ^F
	Sí	13	19,7%	6	26,1%	7	16,3%	

^F Significación estadística según la prueba de Fisher

7.2.10. Arco aórtico, aorta torácica descendente y aorta abdominal

En la Tabla 7.33 se recogen el diámetro mínimo y el grado de tortuosidad del arco aórtico, la porción descendente de la aorta torácica y la aorta abdominal y no se observan diferencias significativas entre el grupo de pacientes rechazado y el grupo de pacientes aceptado para TAVI.

Tabla 7.33. Descripción del diámetro mínimo del arco aórtico, la porción descendente de la aorta torácica y la aorta abdominal (mm) y del grado de tortuosidad (°/cm) de la porción descendente de la aorta torácica y de la aorta abdominal según grupo de tratamiento.

Variable	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
Diámetro mínimo del arco aórtico por TCMD	No TAVI	23	22,39	2,29	22,10	18,20	28,20	0,364 ^{MW}
	TAVI	43	21,91	2,79	21,40	17,40	30,30	
	Total	66	22,08	2,62	21,85	17,40	30,30	
Diámetro mínimo de aorta torácica descendente por TCMD	No TAVI	23	22,14	2,97	22,00	14,10	29,00	0,753 ^t
	TAVI	43	21,92	2,63	21,90	16,20	27,10	
	Total	66	22,00	2,73	22,00	14,10	29,00	
Diámetro mínimo de aorta abdominal por TCMD	No TAVI	22	12,80	2,90	12,25	5,00	18,20	0,878 ^{MW}
	TAVI	43	13,15	2,31	12,50	10,50	23,40	
	Total	65	13,03	2,51	12,50	5,00	23,40	
Grado de tortuosidad de aorta torácica descendente por TCMD	No TAVI	22	9,95	2,63	9,00	4,00	14,00	0,790 ^{MW}
	TAVI	43	10,35	4,68	9,00	4,00	32,00	
	Total	65	10,22	4,09	9,00	4,00	32,00	
Grado de tortuosidad de aorta abdominal por TCMD	No TAVI	22	6,64	3,77	6,00	2,00	20,00	0,533 ^{MW}
	TAVI	43	6,93	3,00	6,00	1,00	15,00	
	Total	65	6,83	3,26	6,00	1,00	20,00	

^t Significación estadística según la prueba t de Student para muestras independientes

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

Entre los pacientes sometidos a TAVI y los rechazados tampoco se apreciaron diferencias en el grado de calcificación y trombosis del arco aórtico, la porción descendente de la aorta torácica y la aorta abdominal (Tabla 7.34). La TCMD tiene la ventaja frente a la arteriografía de que permite detectar el trombo intramural. En todos los pacientes evaluados para TAVI mediante TCMD la tortuosidad de la aorta abdominal fue de grado 1 (ligera).

Tabla 7.34. Descripción del grado de calcificación y trombosis del arco aórtico, la porción descendente de la aorta torácica y de la aorta abdominal por TCMD según grupo de tratamiento.

Variable	Categoría	Total		No TAVI		TAVI		p
		n	%	n	%	n	%	
Grado de calcificación del arco aórtico por TCMD	0	3	4,5%	0	0,0%	3	7,0%	0,341 ^{RV}
	1	16	24,2%	7	30,4%	9	20,9%	
	2	45	68,2%	15	65,2%	30	69,8%	
	3	2	3,0%	1	4,3%	1	2,3%	
Grado de calcificación de aorta torácica descendente por TCMD	0	5	7,6%	2	8,7%	3	7,0%	0,706 ^{RV}
	1	22	33,3%	9	39,1%	13	30,2%	
	2	39	59,1%	12	52,2%	27	62,8%	

Tabla 7.34 (continuación). Descripción del grado de calcificación y trombosis del arco aórtico, la porción descendente de la aorta torácica y de la aorta abdominal por TCMD según grupo de tratamiento.

		Total		No TAVI		TAVI		p
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	
Grado de calcificación de aorta abdominal por TCMD	0	3	4,6%	1	4,5%	2	4,7%	0,615 ^{RV}
	1	19	29,2%	6	27,3%	13	30,2%	
	2	29	44,6%	12	54,5%	17	39,5%	
	3	14	21,5%	3	13,6%	11	25,6%	
Trombosis en arco aórtico por TCMD	0	48	72,7%	16	69,6%	32	74,4%	0,673 ^{X2}
	1	18	27,3%	7	30,4%	11	25,6%	
Trombosis en aorta torácica descendente por TCMD	0	50	75,8%	18	78,3%	32	74,4%	0,729 ^{X2}
	1	16	24,2%	5	21,7%	11	25,6%	
Trombosis en aorta abdominal por TCMD	0	47	72,3%	16	72,7%	31	72,1%	0,874 ^{RV}
	1	16	24,6%	5	22,7%	11	25,6%	
	2	2	3,1%	1	4,5%	1	2,3%	
Tortuosidad de aorta torácica descendente por TCMD	1	65	98,5%	23	100,0%	42	97,7%	>0,999 ^F
	2	1	1,5%	0	0,0%	1	2,3%	

^{X2} Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

La TCMD también detecta un mayor porcentaje de aneurismas de aorta abdominal que la arteriografía y no hay diferencias en el número de aneurismas de aorta abdominal detectados mediante arteriografía y TCMD en los dos grupos de tratamiento (Tabla 7.35).

Tabla 7.35 Descripción de la presencia de aneurisma de aorta abdominal detectado mediante arteriografía y TCMD según grupo de tratamiento.

		Total		No TAVI		TAVI		p
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	
Aneurisma de aorta abdominal por arteriografía	No	63	98,4%	23	100,0%	40	97,6%	>0,999 ^F
	Sí	1	1,6%	0	0,0%	1	2,4%	
Aneurisma de aorta abdominal por TCMD	No	63	96,9%	23	100,0%	40	95,2%	0,536 ^F
	Sí	2	3,1%	0	0,0%	2	4,8%	

^F Significación estadística según la prueba de Fisher

7.2.11. Ejes arteriales iliofemorales

En la Tabla 7.36 se recogen los diámetros mínimos de los ejes arteriales iliofemorales estimados mediante arteriografía y TCMD y el grado de tortuosidad de los ejes arteriales iliofemorales establecido por TCMD. La arteriografía da diámetros superiores a la TCMD en los ejes arteriales iliofemorales.

En la determinación de los diámetros de los ejes arteriales iliofemorales, la arteriografía y la TCMD muestra buena correlación (Tabla 7.37).

Tabla 7.36. Descripción del diámetro mínimo de los ejes iliofemorales (mm) por TCMD y arteriografía y del grado de tortuosidad (°/cm) por TCMD según grupo de tratamiento.

Variable	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
Diámetro mínimo del eje iliofemoral derecho en arteriografía	No TAVI	14	6,26	1,66	6,90	2,00	8,70	0,425 ^t
	TAVI	29	6,64	0,90	6,50	5,00	9,10	
	Total	43	6,52	1,19	6,70	2,00	9,10	
Diámetro mínimo del eje iliofemoral derecho en TCMD	No TAVI	22	5,98	1,46	6,10	3,00	8,50	0,654 ^t
	TAVI	43	6,13	0,86	6,00	4,00	8,20	
	Total	65	6,08	1,09	6,00	3,00	8,50	
Diámetro mínimo del eje iliofemoral izquierdo en arteriografía	No TAVI	14	6,34	2,06	6,65	0,00	8,80	0,509 ^t
	TAVI	29	6,64	0,90	6,60	3,90	8,10	
	Total	43	6,54	1,37	6,60	0,00	8,80	
Diámetro mínimo del eje iliofemoral izquierdo en TCMD	No TAVI	22	5,99	1,30	6,05	3,80	8,80	0,747 ^{MW}
	TAVI	43	6,12	1,02	6,20	2,00	7,80	
	Total	65	6,07	1,12	6,10	2,00	8,80	
Grado de tortuosidad del eje iliofemoral derecho en TCMD	No TAVI	22	21,68	5,71	20,00	13,00	32,00	0,211 ^t
	TAVI	43	23,72	6,37	24,00	11,00	42,00	
	Total	65	23,03	6,18	22,00	11,00	42,00	
Grado de tortuosidad del eje iliofemoral izquierdo en TCMD	No TAVI	22	22,64	7,93	21,50	14,00	50,00	0,209 ^t
	TAVI	43	25,26	7,83	24,00	14,00	44,00	
	Total	65	24,37	7,90	23,00	14,00	50,00	

^t Significación estadística según la prueba t de Student para muestras independientes

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

Tabla 7.37. Correlación del diámetro mínimo de los ejes arteriales iliofemorales (mm) por arteriografía y TCMD.

Medición	Técnica 1 vs Técnica 2	Coef correlación	p	Dif. entre medias correlacionadas p
Diámetro mínimo del eje iliofemoral derecho	Arterio vs TC	0,699 ^p	< 0,001	<0,001 ^{td}
Diámetro mínimo del eje iliofemoral izquierdo	Arterio vs TC	0,443 ^s	0,003	<0,001 ^w

^p Coeficiente r de correlación de Pearson

^s Coeficiente rho de correlación de Spearman

^{td} Significación estadística según la prueba t de Student para muestras dependientes

^w Significación estadística según la prueba de Wilcoxon

En la TCMD un 32,3% (n=21) de todos los pacientes evaluados tenían un diámetro mínimo iliofemoral derecho menor de 6 mm y un 23,1% (n=15) un diámetro mínimo iliofemoral izquierdo menor de 6 mm y según la arteriografía un 25,6% (n=11) de los pacientes evaluados tenían un diámetro mínimo iliofemoral derecho menor de 6 mm y un 14,3% (n=6) un diámetro mínimo iliofemoral izquierdo menor de 6 mm. Por tanto, la TCMD detectó un mayor porcentaje de pacientes con diámetro mínimo iliofemoral derecho e izquierdo menor de 6 mm (Tabla 7.38).

Además según la TCMD un 15,2% (n=10) de los pacientes evaluados tenían los dos ejes iliofemorales con calibre inferior a 6 mm, un 24,2% (n=16) uno de los dos ejes iliofemorales de calibre inferior a 6 mm y un 59,1% (n=39) de los pacientes tenían ambos ejes iliofemorales de calibre igual o superior a 6 mm.

Tabla 7.38. Distribución de la muestra según diámetro mínimo iliofemoral (mm) en TCMD y arteriografía según grupo de tratamiento.

		Total		No TAVI		TAVI		p
Eje iliofemoral	Ø mínimo	n	%	n	%	n	%	
Derecho en TCMD	< 6 mm	21	32,3%	8	36,4%	13	30,2%	0,617 ^{x2}
	≥ 6 mm	44	67,7%	14	63,6%	30	69,8%	
Izquierdo en TCMD	< 6 mm	15	23,1%	7	31,8%	8	18,6%	0,232 ^{x2}
	≥ 6 mm	50	76,9%	15	68,2%	35	81,4%	
Derecho en arteriografía	< 6 mm	11	25,6%	5	35,7%	6	20,7%	0,457 ^F
	≥ 6 mm	32	74,4%	9	64,3%	23	79,3%	
Izquierdo en arteriografía	< 6 mm	6	14,3%	2	15,4%	4	13,8%	>0,999 ^F
	≥ 6 mm	36	85,7%	11	84,6%	25	86,2%	

^{x2} Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson

Tabla 7.39. Descripción del grado de calcificación y tortuosidad del eje arterial iliofemoral derecho por TCMD según grupo de tratamiento.

		Total		No TAVI		TAVI		p
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	
Grado calcificación eje iliofemoral derecho por TCMD	0	4	6,2%	1	4,5%	3	7,0%	0,783 ^{RV}
	1	37	56,9%	11	50,0%	26	60,5%	
	2	19	29,2%	8	36,4%	11	25,6%	
	3	5	7,7%	2	9,1%	3	7,0%	
Tortuosidad eje iliofemoral derecho por TCMD	1	51	78,5%	19	86,4%	32	74,4%	0,349 ^F
	2	14	21,5%	3	13,6%	11	25,6%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

Tabla 7.40. Descripción del grado de calcificación y tortuosidad del eje arterial iliofemoral izquierdo por TCMD según grupo de tratamiento.

		Total		No TAVI		TAVI		p
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	
Grado calcificación eje iliofemoral izquierdo por TCMD	0	4	6,2%	1	4,5%	3	7,0%	0,289 ^{RV}
	1	38	58,5%	10	45,5%	28	65,1%	
	2	17	26,2%	9	40,9%	8	18,6%	
	3	6	9,2%	2	9,1%	4	9,3%	
Tortuosidad eje iliofemoral izquierdo por TCMD	1	48	73,8%	18	81,8%	30	69,8%	0,296 ^{X2}
	2	17	26,2%	4	18,2%	13	30,2%	

^{X2} Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

Entre los pacientes sometidos a TAVI y los pacientes rechazados tampoco se aprecian diferencias significativas en el grado de calcificación y tortuosidad de los ejes arteriales iliofemorales (Tablas 7.39 y 7.40). No se realizó TAVI a ningún paciente con tortuosidad iliofemoral derecha o izquierda severa y ninguno de los pacientes evaluados se consideró que tuviera tortuosidad severa.

7.2.12. Patología extravascular

La probabilidad de patología extravascular torácica y abdominal excluyente detectada mediante TCMD en los pacientes evaluados para TAVI queda representado en la Tabla 7.41. Se detectó una neoplasia pulmonar en dos pacientes, en uno de ellos con metástasis hepática asociada y en el otro con un incidentaloma suprarrenal de 5 cm sospechoso de metástasis. También se rechazaron tres pacientes con neoplasia abdominal, uno de ellos con un leiomioma ileal, otro con una neoplasia de cabeza de páncreas y el tercero con carcinoma hepatocelular. Tanto el paciente con neoplasia de páncreas como el paciente con leiomioma ileal presentaban además metástasis hepáticas.

Tabla 7.41. Descripción de la presencia de patología extravascular torácica y abdominal según grupo de tratamiento.

		Total		No TAVI		TAVI		p
Patología	Categoría	n	%	n	%	n	%	
Torácica	No	40	60,6%	12	52,2%	28	65,1%	0,034 ^{RV}
	No excluyente	23	34,8%	8	34,8%	15	34,9%	
	Excluyente	3	4,5%	3	13%	0	0,0%	
Abdominal	No	33	50,0%	11	47,8%	22	51,2%	0,003 ^{RV}
	No excluyente	28	42,4%	7	30,4%	21	48,8%	
	Excluyente	5	7,6%	5	21,7%	0	0,0%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

7.3. Selección de candidatos a TAVI

Entre los pacientes que finalmente no fueron sometidos a TAVI, hay dos pacientes (3% del total de los pacientes estudiados y 8,7% de los pacientes excluidos) que *a priori* eran candidatos porque no tenían un mal acceso vascular ni patología extravascular, pero fallecieron una vez aceptados y antes de que se les realizara la intervención.

Un total de 12 pacientes (18,2% del total de pacientes estudiados y 52,2% de los pacientes excluidos) fueron rechazados para TAVI por los hallazgos de la TCMD: 5 pacientes por patología extravascular abdominal excluyente, 4 por mal acceso iliofemoral bilateral, 2 pacientes por seno pequeño y 1 paciente por válvula aórtica de morfología bicúspide. De los 5 pacientes con patología extravascular abdominal excluyente, 3 también tenían patología torácica excluyente y mal acceso iliofemoral.

No se realizó TAVI en 7 pacientes por contraindicación médica (10,6% de los pacientes evaluados y 30,4% de los pacientes excluidos). Uno de esos 7 pacientes tenía además un mal acceso iliofemoral bilateral. En 2 pacientes candidatos a TAVI no se realizó porque ellos mismos la rechazaron.

7.4. Descripción del procedimiento

7.4.1. Dispositivo valvular y vaina introductora

Se realizó TAVI a un 65,2% de los pacientes evaluados (n=43), implantándose válvula CoreValve® a un 79,1% de los pacientes sometidos a TAVI (n=34) y la válvula Edwards® a un 20,9% de los pacientes sometidos a TAVI (n=9).

Se muestra el tamaño de los dispositivos valvulares aórticos implantados y de la vaina introductora utilizada para su implante en las Tablas 7.42 y 7.43. En ningún paciente sometido a TAVI se implantó la prótesis CoreValve® de 31 mm de diámetro. En todos los pacientes en los que se realizó TAVI vía transfemoral se empleó una vaina introductora de 18 Fr y en los cuatro pacientes en los que se utilizó una vaina introductora de calibre superior a 18 Fr fueron sometidos a TAVI vía transapical.

Tabla 7.42. Descripción del tipo y tamaño (mm) del dispositivo valvular implantado en los pacientes sometidos a TAVI.

		Total		CoreValve®		Edwards®		p
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	
Tamaño de la válvula	23 mm	6	14,0%	3	50,0%	3	50,0%	0,180 ^{RV}
	26 mm	27	62,8%	22	81,5%	5	18,5%	
	29 mm	10	23,2%	9	90,0%	1	10,0%	
Total		43	100%	34	79,1%	9	20,9%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

Tabla 7.43. Descripción del tamaño de la vaina introductora (Fr) según tamaño de dispositivo valvular implantado (mm) en los pacientes sometidos a TAVI.

		Vaina 18 Fr		Vaina 24 Fr		Vaina 26 Fr		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Tamaño de la válvula	23 mm	6	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	0,217 ^{RV}
	26 mm	24	88,9%	3	11,1%	0	0,0%	
	29 mm	9	90,0%	0	0,0%	1	10,0%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

7.4.2. Vía de acceso y tipo de cierre

En un 9,3% de pacientes del grupo de pacientes sometidos a TAVI (n=4) se optó por un acceso transapical, en dos de ellos porque tenían un mal acceso iliofemoral y en los otros dos por decisión del equipo que los trató en el HCSC. Todos los implantes por vía transapical se realizaron en el HCSC.

Se implantó la prótesis valvular aórtica vía transfemoral derecha en un 55,8% del total de pacientes sometidos a TAVI (n=24) y vía transfemoral izquierda en 34,9% del total de pacientes TAVI (n=15).

Según los hallazgos de la TCMD no se debería haber accedido por vía transfemoral en dos pacientes porque el diámetro mínimo iliofemoral era inferior a 6 mm, pero se optó por el acceso iliofemoral con exposición de arteria femoral por parte del Servicio de Cirugía Vascular porque no había estenosis significativas ni calcificación severa.

En tres pacientes se optó por el acceso iliofemoral derecho pese a tener mejor calibre el eje arterial iliofemoral izquierdo en TCMD porque estos tres pacientes tenían un diámetro mínimo iliofemoral 1-2 mm menor que el diámetro externo de la vaina en un segmento corto y no tenían calcificación severa (dos de ellos presentaban calcificación iliofemoral ligera y el otro paciente calcificación iliofemoral moderada).

Del total de los 43 procedimientos TAVI realizados en el HUMS y en el HCSC, un 37,2% (n=16) se realizaron mediante acceso percutáneo transfemoral y un 62,8% (n=27) se realizaron mediante acceso quirúrgico, con exposición quirúrgica de la arteria femoral común (n=23) o del ápex del ventrículo izquierdo (n=4).

En la Tabla 7.44 se observa la distribución de los pacientes sometidos a TAVI según tipo de acceso y género.

En un 69,2% (n=27) de los 39 pacientes sometidos a TAVI vía transfemoral se utilizó cierre quirúrgico, en un 28,2% (n=11) cierre percutáneo con Prostar XL® y en un 2,6% (n=1) cierre percutáneo con doble Proglide®.

El cierre quirúrgico se realizó en los 23 pacientes en los que inicialmente el procedimiento comenzó con arteriotomía y en 4 de los pacientes en los que el procedimiento se inició de forma percutánea.

Tabla 7.44. Distribución de la muestra sometida a TAVI transfemoral según tipo de acceso y género.

		Género						
		Hombre		Mujer		Total		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Tipo de acceso	Percutáneo	3	21,4%	13	52,0%	16	41,0%	0,063 ^{x2}
	Abierto	11	78,6%	12	48,0%	23	59,0%	

^{x2} Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson

7.4.3. Valvuloplastia

Se muestra el porcentaje de pacientes sometidos a valvuloplastia antes del implante de la válvula aórtica percutánea y a postdilatación en la Tabla 7.45. Entre los pacientes sometidos a valvuloplastia antes del implante de la prótesis valvular aórtica, en un 31,3% (n=5) también se postdilató y entre los pacientes no sometidos a valvuloplastia antes del implante de la prótesis valvular aórtica, en un 25,9% (n=7) se realizó valvuloplastia postimplante.

Tabla 7.45. Distribución de la muestra sometida a TAVI según pre y postdilatación.

		Valvuloplastia postTAVI				Total		
		No		Sí				
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Valvuloplastia preTAVI	No	11	25,6%	5	11,6%	16	37,2%	0,737 ^F
	Sí	20	46,5%	7	16,3%	27	62,8%	
	Total	31	72,1%	12	27,9%	43	100,0%	

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

En la Tabla 7.46 se muestran los tamaños de balón utilizados en la valvuloplastia previa y posterior al implante de la prótesis valvular aórtica. En la predilatación se utilizó balón de valvuloplastia de 16 mm en un 3,7% (n=1) de los pacientes, de 18 mm en un 44,4% (n=12) pacientes, de 20 mm en un 37,0% (n=10), de 22 mm en un 7,4% (n=2) y de 23 o 25 mm en un 3,7% (n=1). Se postdilató con balón de 22 mm de diámetro en un 58,3% (n=7) de los pacientes, con balón de 25 mm en un 33,3% (n=4) y de 29 mm en un 8,3% (n=1).

Tabla 7.46. Descripción del tamaño de los balones de valvuloplastia (mm) utilizados según tamaño de la válvula implantada (mm) en los pacientes sometidos a TAVI.

		Tamaño de la válvula implantada						
		23 mm		26 mm		29 mm		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Tamaño del balón de predilatación	16 mm	0	0,0%	1	100,0%	0	0,0%	0,650 ^{RV}
	18 mm	2	16,7%	9	75,0%	1	8,3%	
	20 mm	1	10,0%	6	60,0%	3	30,0%	
	22 mm	0	0,0%	1	50,0%	1	50,0%	
	23 mm	0	0,0%	1	100,0%	0	0,0%	
	25 mm	0	0,0%	0	0,0%	1	100,0%	
Tamaño del balón de postdilatación	22 mm	1	14,3%	6	85,7%	0	0,0%	0,026 ^{RV}
	25 mm	0	0,0%	1	25,0%	3	75,0%	
	29 mm	0	0,0%	0	0,0%	1	100,0%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

7.4.4. Recaptura y *Valve in Valve* intraprocedimiento

Fue necesario recapturar la prótesis intraprocedimiento en un 9,3% (n=4) de los pacientes e implantar una segunda válvula en el mismo procedimiento (*Valve in Valve*) en un 2,3% (n=1) de los pacientes. No obstante, en el 100% de los procedimientos se consiguió éxito técnico.

7.4.5. Valoración hemodinámica del procedimiento

En todos los pacientes sometidos a TAVI en el HUMS se midió el gradiente transprotésico y fue inferior a 5 mm Hg.

La repercusión hemodinámica de la regurgitación aórtica se valoró mediante la estimación de la presión telediastólica en el ventrículo izquierdo y la presión telediastólica en la aorta en el postprocedimiento inmediato (Tabla 7.47).

Tabla 7.47. Descripción de la presión telediastólica (mm Hg) en ventrículo izquierdo y aorta tras el procedimiento TAVI.

Variable	n	Media	s	Me	min	Max
PTDVI postprocedimiento	42	16,21	4,78	16,00	9	26
PTDAo postprocedimiento	42	46,12	12,07	43,50	18	79

Se comprobó que la variación de la presión telediastólica en el ventrículo izquierdo postprocedimiento no permite predecir el valor de la presión aórtica telediastólica postprocedimiento (ρ de Spearman=0,152; $p=0,336$).

En todos los pacientes sometidos a TAVI la aortografía realizada tras el procedimiento mostró permeabilidad del árbol coronario y no se observó oclusión del origen ni embolización proximal.

7.4.6. Profundidad de la prótesis respecto a seno coronario izquierdo y seno no coronario

En la aortografía postprocedimiento se midió la profundidad a la que había quedado la prótesis valvular aórtica respecto a los senos coronario izquierdo y no coronario en los pacientes sometidos a TAVI en el HUMS (Tabla 7.48).

Tabla 7.48. Descripción de la profundidad (mm) de la prótesis valvular aórtica respecto al seno no coronario y al seno coronario izquierdo en la aortografía postimplante de los pacientes sometidos a TAVI en el Hospital Universitario Miguel Servet.

Profundidad de la válvula	n	Media	s	Me	min	Max
Respecto a seno no coronario	31	5,16	3,18	4,00	1,00	12,00
Respecto a seno coronario izquierdo	31	5,58	2,96	5,00	1,00	12,00

7.5. Complicaciones del procedimiento

7.5.1. Complicaciones vasculares intraprocedimiento

Ningún paciente sufrió complicaciones vasculares mayores durante el procedimiento y en un 28,2% (n=11) de los pacientes sometidos a TAVI vía transfemoral se observaron complicaciones vasculares menores intraprocedimiento, de las cuales un 81,8% (n=9) fueron secundarias a sangrado y un 18,2% (n=2) a estenosis arterial. En ningún paciente estas complicaciones vasculares menores resultaron mortales y se consiguió resolución percutánea de la complicación vascular en un 54,5% (n=6) y mediante cirugía abierta en un 45,5% (n=5). De los nueve casos con sangrado intraprocedimiento, un 55,6% (n=5) se solucionaron mediante implante de *stent* y un 44,4% (n=4) mediante cirugía abierta y de los dos casos de estenosis arterial, uno se resolvió con *stent* y el otro mediante cirugía abierta. Además se utilizó el balón en tres pacientes, de los cuales uno tenía sangrado y los otros dos no.

7.5.2. Sangrado intraprocedimiento

Un 20,3% de pacientes sometidos a TAVI presentaron sangrado intraprocedimiento. En la Tabla 7.49 se describe el hematocrito antes, durante, inmediatamente después del procedimiento y al mes del procedimiento en los pacientes sometidos a TAVI que presentaron sangrado durante el mismo y en la Tabla 7.50 se describen los mismos parámetros analíticos en los pacientes sin sangrado intraprocedimiento.

En la Tabla 7.49 se observa que solo existen diferencias estadísticamente significativas entre el hematocrito preprocedimiento y el hematocrito postprocedimiento en los pacientes con sangrado intraprocedimiento y que los cambios en el hematocrito no son predecibles, a diferencia de lo que sucede en los pacientes sin sangrado (Tabla 7.50) en los que las variaciones en el hematocrito si son predecibles.

Tabla 7.49. Descripción del hematocrito (%) antes, durante y después del procedimiento en los pacientes con sangrado intraprocedimiento tras TAVI.

Hematocrito	n	Media	s	Me	Min	Max
Preprocedimiento	11	36,52	4,50	36,00	29,80	44,90
Intraprocedimiento	8	32,13	4,40	32,30	25,00	36,90
Postprocedimiento	11	28,13	3,92	27,20	23,40	34,10
1 mes postproc.	11	35,63	5,21	37,20	24,00	41,20

Variables	Correlación (Pearson)		p
	r	p	
Pre vs Intraprocedimiento	0,374	0,362	0,066 ^{td}
Pre vs postprocedimiento	-0,417	0,202	0,003 ^{td}
Pre vs 1 mes postprocedimiento	-0,072	0,834	0,687 ^{td}
Intra vs postprocedimiento	-0,304	0,464	0,053 ^{td}

^{td} Significación estadística según la prueba t de Student para muestras dependientes

Tabla 7.50. Descripción del hematocrito (%) antes, durante y después del procedimiento en los pacientes sin sangrado intraprocedimiento tras TAVI.

Hematocrito	n	Media	s	Me	Min	Max
Preprocedimiento	28	37,63	3,96	37,50	32,20	45,80
Intraprocedimiento	26	34,15	4,14	34,05	26,00	44,50
Postprocedimiento	27	29,32	3,76	29,00	22,70	36,60
1 mes postproc.	25	38,25	3,26	38,40	30,10	44,00

Variables	Correlación (Pearson)		p
	r	p	
Pre vs Intraprocedimiento	0,750	<0,001	<0,001 ^{td}
Pre vs postprocedimiento	0,729	<0,001	<0,001 ^{td}
Pre vs 1 mes postprocedimiento	0,451	0,024	0,604 ^{td}
Intra vs postprocedimiento	0,732	<0,001	<0,001 ^{td}

^{td} Significación estadística según la prueba t de Student para muestras dependientes

En las Tablas 7.51 y 7.52 se describe la hemoglobina antes, durante y después del procedimiento de los pacientes sometidos a TAVI con sangrado intraprocedimiento y en los pacientes sin sangrado intraprocedimiento. Se observa que el comportamiento de la hemoglobina es similar al del hematocrito. Las transfusiones realizadas durante el procedimiento y después del mismo podrían ser la causa de que las variaciones del hematocrito y la hemoglobina no sean predecibles en los pacientes con sangrado.

Tabla 7.51. Descripción de la hemoglobina (gr/%) antes, durante y después del procedimiento en los pacientes con sangrado intraprocedimiento tras TAVI.

Hemoglobina	n	Media	s	Me	min	Max
Preprocedimiento	11	12,19	1,52	11,90	10,00	15,00
Intraprocedimiento	8	10,81	1,34	10,50	8,90	12,60
Postprocedimiento	11	9,14	1,21	8,80	7,70	11,00
1 mes postproc.	11	11,92	1,37	12,20	9,50	13,80

Variables	Correlación (Pearson)		p
	r	p	
Pre vs Intraprocedimiento	0,384	0,348	0,077 ^{td}
Pre vs postprocedimiento	-0,477	0,138	0,002 ^{td}
Pre vs 1 mes postprocedimiento	0,492	0,124	0,550 ^{td}
Intra vs postprocedimiento	-0,230	0,584	0,030 ^{td}

^{td} Significación estadística según la prueba t de Student para muestras dependientes

Tabla 7.52. Descripción de la hemoglobina (gr/%) antes, durante y después del procedimiento en los pacientes sin sangrado intraprocedimiento tras TAVI.

Hemoglobina	n	Media	s	Me	min	Max
Preprocedimiento	28	12,57	1,52	12,35	10,00	15,60
Intraprocedimiento	26	11,41	1,36	11,25	9,00	15,00
Postprocedimiento	27	9,83	1,24	9,60	7,40	12,30
1 mes postproc.	25	12,62	0,94	12,90	10,10	14,30

Variables	Correlación (Pearson)		p
	r	p	
Pre vs Intraprocedimiento	0,812	<0,001	<0,001 ^{td}
Pre vs postprocedimiento	0,645	<0,001	<0,001 ^{td}
Pre vs 1 mes postprocedimiento	0,386	0,056	0,989 ^{td}
Intra vs postprocedimiento	0,745	<0,001	<0,001 ^{td}

^{td} Significación estadística según la prueba t de Student para muestras dependientes

7.5.3. Insuficiencia renal aguda postprocedimiento

En la Tabla 7.53 se describe la creatinina antes y después del procedimiento TAVI en los pacientes que sufrieron IRA tras el procedimiento y en la Tabla 7.54 se describen los mismos parámetros en los pacientes sin IRA tras el procedimiento. La creatinina es predecible en los pacientes sin IRA, pero no sucede lo mismo en los pacientes con IRA. Ningún paciente tuvo que recibir diálisis tras el procedimiento TAVI y en un 7% (n=3) de los pacientes quedó establecido un daño renal postprocedimiento.

Tabla 7.53. Descripción de la creatinina (mg/dl) antes y después del procedimiento en los pacientes con insuficiencia renal aguda tras el procedimiento TAVI.

Creatinina	n	Media	s	Me	Min	Max
Preprocedimiento	6	1,12	0,40	0,97	0,72	1,70
Postprocedimiento	6	2,09	0,58	2,09	1,35	3,10
1 mes postproc.	5	1,29	0,41	1,41	0,73	1,78

Variables	Correlación (Pearson)		p
	r	p	
Pre vs postprocedimiento	0,635	0,175	0,003 ^{td}
Pre vs 1 mes postprocedimiento	0,824	0,086	0,249 ^{td}
Post vs 1 mes postprocedimiento	0,555	0,331	0,031 ^{td}

^{td} Significación estadística según la prueba t de Student para muestras dependientes

Tabla 7.54. Descripción de la creatinina (mg/dl) antes y después del procedimiento en los pacientes sin insuficiencia renal aguda tras el procedimiento TAVI.

Creatinina	n	Media	s	Me	min	Max
Preprocedimiento	37	1,06	0,34	1,02	0,49	1,78
Postprocedimiento	36	1,09	0,30	1,07	0,52	1,78
1 mes postproc.	35	0,96	0,30	0,96	0,43	1,85

Variables	Correlación (Pearson)		p
	r	p	
Pre vs postprocedimiento	0,659	<0,001	0,288 ^{td}
Pre vs 1 mes postprocedimiento	0,514	0,002	0,071 ^w
Post vs 1 mes postprocedimiento	0,539	0,001	0,002 ^w

^{td} Significación estadística según la prueba t de Student para muestras dependientes

^w Significación estadística según la prueba de Wilcoxon

7.5.4. Infarto agudo de miocardio postprocedimiento

En tres pacientes se detectó troponina máxima postprocedimiento mayor a 5 ng/l, una paciente con troponina máxima de 123 ng/l que presentó sintomatología, alteraciones electrocardiográficas y en la contractilidad en el ecocardiograma realizado en los días siguientes al procedimiento y dos pacientes sometidos a TAVI vía transapical sin alteraciones electrocardiográficas, síntomas ni alteraciones de la contractilidad en el ecocardiografía pese a tener troponina máxima de 12 y 19 ng/l respectivamente. En la Tabla 7.55 se describe la troponina máxima postprocedimiento en los pacientes sometidos a TAVI excluyendo a la paciente que presentó troponina de 123 ng/l porque condicionaba una amplia desviación estándar.

Tabla 7.55. Descripción de la troponina máxima (ng/l) tras el procedimiento en los pacientes sometidos a TAVI sin síntomas, hallazgos ecocardiográficos ni electrocardiográficos de infarto agudo de miocardio.

Variable	n	Media	s	Me	min	Max
Troponina (ng/l)	41	2,77	3,66	1,80	0,13	19,00

7.5.5. Accidente cerebrovascular postprocedimiento y a los 30 días

Un 2,3% (n=1) de los pacientes sometidos a TAVI presentaron un ACV menor y un 2,3% (n=1) sufrieron un ACV mayor tras el procedimiento. En el seguimiento a 1 mes, un 2,4% (n=1) de los pacientes sufrieron un AIT y un 2,4% (n=1) un ACV menor.

7.5.6. Sangrado postprocedimiento y a los 30 días

En un 37,2% (n=16) de los pacientes sometidos a TAVI se produjo algún tipo de sangrado postprocedimiento, de los cuales un 75% (n=12) correspondieron a sangrado menor y un 25% (n=4) a un sangrado mayor. En el seguimiento a un mes, un 2,4% (n=1) de los pacientes presentó sangrado de origen gastrointestinal.

En total, un 65,1% (n=28) de los pacientes sometidos a TAVI con sangrado recibieron transfusión sanguínea. Se observaron diferencias en la realización de transfusión y en el número de concentrados según la presencia o no de complicación hemorrágica postprocedimiento (Tablas 7.56 y 7.57).

Tabla 7.56. Descripción de la transfusión según sangrado postprocedimiento TAVI.

		Transfusión postprocedimiento				
		No		Sí		
Variable	Categoría	n	%	n	%	p
Sangrado postprocedimiento	No	14	51,9%	13	48,1%	0,002 ^{x2}
	Sí	1	6,3%	15	93,8%	

^{x2} Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson

Tabla 7.57. Descripción del número de concentrados transfundidos según sangrado postprocedimiento TAVI.

Variable	Sangrado	n	Media	s	Me	min	Max	p
Nº concentrados transfundidos	Sin	15	1,40	0,83	1,00	0	3	0,002 ^{MW}
	Con	15	2,73	1,10	2,00	1	4	

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

Encontramos diferencias en la tasa de sangrado postprocedimiento según el género, siendo mayor la posibilidad de sufrir sangrado postprocedimiento en el grupo de las mujeres sometidas a TAVI a través de cualquier vía de abordaje (Tablas 7.58 y 7.59).

Tabla 7.58. Distribución de todos los pacientes sometidos a TAVI con sangrado postprocedimiento según género.

		Género						
		Hombre		Mujer		Total		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Sangrado postprocedimiento	No	16	88,9%	11	44,0%	27	62,8%	0,003 ^{x2}
	Sí	2	11,1%	14	56,0%	16	37,2%	

^{x2} Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson

Tabla 7.59. Distribución de los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con sangrado postprocedimiento según género.

		Género						
		Hombre		Mujer		Total		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Sangrado postprocedimiento	No	12	85,7%	11	44,0%	23	59,0%	0,011 ^{x2}
	Sí	2	14,3%	14	56,0%	16	41,0%	

^{x2} Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson

Al comprobar que había una diferencia significativa en el sangrado postprocedimiento entre hombres y mujeres y que en un mayor número de mujeres se había realizado el procedimiento vía percutánea se analizó la distribución del sangrado postprocedimiento según el tipo de acceso (Tabla 7.60) para verificar si esa asociación significativa entre el sangrado postprocedimiento y el género estaba condicionada por el tipo de acceso y también se observaron diferencias significativas. Por tanto, el mayor sangrado detectado en mujeres no se relacionaba únicamente con el género, sino que también lo hacía con el tipo de acceso. El reducido tamaño de nuestra muestra no nos permitió realizar un análisis estratificado por subgrupos y obtener conclusiones sobre cuál de los dos factores tenía un mayor peso.

Tabla 7.60. Distribución de los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con sangrado postprocedimiento según tipo de acceso femoral.

		Tipo de Acceso						
		Percutáneo		Abierto				
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Sangrado postprocedimiento	No	6	37,5%	17	73,9%	23	59,0%	0,023 ^{x2}
	Sí	10	62,5%	6	26,1%	16	41,0%	

^{x2} Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson

También se observaron diferencias en la realización de transfusión y en el número de concentrados recibidos según el género (Tablas 7.61 y 7.62).

Tabla 7.61. Descripción de la transfusión según género en los pacientes sometidos a TAVI.

		Transfusión postprocedimiento				
		No		Sí		
Variable	Categoría	n	%	n	%	p
Género	Hombre	11	61,1%	7	38,9%	0,002 ^{x2}
	Mujer	4	16,0%	21	84,0%	

^{x2} Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson

Tabla 7.62. Descripción del número de concentrados transfundidos según género en los pacientes sometidos a TAVI.

		Nº de concentrados										
		0		1		2		3		4		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p
Género	Hombre	1	12,5%	4	50,0%	0	0,0%	1	12,5%	2	25,0%	0,005 ^{RV}
	Mujer	1	4,5%	3	13,6%	14	63,6%	0	0,0%	4	18,2%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

7.5.7. Trastornos de la conducción postimplante

Tras el procedimiento TAVI, un 23,3% (n=10) de los pacientes precisaron implante de un MCP definitivo, mientras que un 76,7% (n=33) de los pacientes mantuvo estable el ritmo cardiaco respecto a la situación basal antes del procedimiento.

Se implantó MCP definitivo a un 27% de pacientes de los pacientes que no tenían MCP preprocedimiento, lo que supone un 23,3% del total de pacientes sometidos a TAVI (n=10), siendo significativo el porcentaje de pacientes que pasaron de no llevar MCP a llevarlo ($p_F=0,004$ y $p_c=0,002$).

En el seguimiento a un mes se implantó MCP definitivo a un paciente más, pasando el porcentaje a 25,5% (n=11) ($p_F=0,007$ y $p_c=0,001$).

Un 35,2% (n=12) de los pacientes a los que les implantó un dispositivo CoreValve® y un 22,2% (n=2) de los pacientes a los que les implantó un dispositivo Edwards® presentaron bloqueo de rama izquierda tras el procedimiento.

Tras el procedimiento un 16% (n=4) de pacientes iniciaron anticoagulación *de novo* ($p_c=0,125$) por documentarse arritmia completa por fibrilación auricular (ACxFA) permanente o paroxística y a todos ellos se les implantó CoreValve®. En el seguimiento al mes, se observó el mismo número de pacientes que recibía tratamiento anticoagulante.

7.5.8. Regurgitación aórtica

En la ecografía postprocedimiento, un 26,8% de pacientes no tenían insuficiencia aórtica, un 2,4% tenía regurgitación central y un 70,7% regurgitación periprotésica o paravalvular y al mes de seguimiento un 17,1% de pacientes no tenía insuficiencia aórtica, un 2,4% de los pacientes mostraban regurgitación central y un 80,5% regurgitación periprotésica o paravalvular.

Se observó una probabilidad significativa de mejorar el grado de insuficiencia aórtica tras el procedimiento y al mes del procedimiento. Además el grado de insuficiencia aórtica preprocedimiento condiciona el cambio en el grado de insuficiencia aórtica tras el procedimiento y a un mes del mismo (Tablas 7.63 y 7.64).

Tabla 7.63. Descripción de la evolución de la insuficiencia aórtica valorada mediante ecocardiografía tras el procedimiento TAVI.

		Insuficiencia aórtica postprocedimiento						
		0		1		2		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Insuficiencia aórtica preprocedimiento	0	5	38.5%	4	30,8%	4	30,8%	0,007 ^{RV} 0,007 ^c
	1	7	41,2%	9	52,9%	1	5,9%	
	2	0	0,0%	10	83,3%	2	16,7%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

^c significación estadística según la prueba de McNemar-Bowker

Tabla 7.64. Descripción de la evolución de la insuficiencia aórtica valorada mediante ecocardiografía a los 30 días de seguimiento postTAVI.

		Insuficiencia aórtica 1 mes postprocedimiento						
		0		1		2		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Insuficiencia aórtica preprocedimiento	0	5	38.5%	3	23,1%	5	38,5%	0,002 ^{RV} 0,006 ^c
	1	2	12,5%	13	81,3%	1	6,3%	
	2	0	0,0%	10	83,3%	2	16,7%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

^c significación estadística según la prueba de McNemar-Bowker

También se encontraron diferencias entre la insuficiencia aórtica postprocedimiento y al mes del procedimiento, sin embargo, el grado de insuficiencia aórtica tras el procedimiento, no condicionó el cambio en el grado de insuficiencia aórtica a los 30 días del procedimiento (Tabla 7.65). Por tanto, el grado de insuficiencia aórtica no empeoró a un mes de seguimiento e incluso mejoró en algunos pacientes.

Tabla 7.65. Descripción de la evolución de la insuficiencia aórtica valorada mediante ecocardiografía del postprocedimiento inmediato al mes de seguimiento postTAVI.

		Insuficiencia aórtica 1 mes postprocedimiento						
		0		1		2		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Insuficiencia aórtica postprocedimiento	0	7	58,3%	5	41,7%	0	0,0%	<0,001 ^{RV} 0,069 ^c
	1	0	0,0%	20	90,9%	2	9,1%	
	2	0	0,0%	1	14,3%	6	85,7%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

^c significación estadística según la prueba de McNemar-Bowker

En la Tabla 7.66 se describe la evolución de la insuficiencia aórtica según la arteriografía, y se observa que la arteriografía no detecta cambios significativos entre el grado de insuficiencia aórtica preprocedimiento y el grado de insuficiencia aórtica intraprocedimiento tras el implante de la prótesis valvular aórtica.

Tabla 7.66. Descripción de la evolución de la insuficiencia aórtica valorada mediante arteriografía en los pacientes sometidos a TAVI.

		Insuficiencia aórtica intraprocedimiento						
		0		1		2		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Insuficiencia aórtica preprocedimiento	0	4	28,6%	6	42,9%	4	28,6%	0,430 ^{RV}
	1	3	16,7%	12	66,7%	3	16,7%	
	2	2	20,0%	7	70,0%	1	10,0%	
	3	0	0,0%	0	0,0%	1	100,0%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

7.5.9. Exitus

Del total de los pacientes sometidos a TAVI, un 4,7% (n=2) fue exitus por causa cardiovascular, uno de ellos 11 días postprocedimiento y el otro paciente 4 días postprocedimiento. El paciente que falleció a los 4 días fue debido a un ACV masivo detectado ya intraprocedimiento y la paciente que falleció a los 11 días tenía índices

de puntuación de riesgo quirúrgico altos (EuroScore logístico: 54,57, EuroScore II: 22,99, STS Score de mortalidad: 17,89 y STS Score de morbilidad: 71,49) y tuvo una evolución muy tórpida tras el procedimiento con fracaso multiorgánico (IAM, insuficiencia renal y respiratoria) y finalmente tromboembolismo pulmonar masivo.

En la Tabla 7.67 se representa un resumen de las complicaciones que presentaron los pacientes sometidos a TAVI definidas según los criterios VARC-2.

Tabla 7.67. Resumen de las complicaciones de los pacientes sometidos a TAVI.

Tipo de complicación	Frecuencia
Sangrado postprocedimiento	37,2%
Complicación vascular menor	28,2%
Marcapasos	23,3%
Sangrado intraprocedimiento	20,3%
Insuficiencia renal aguda	13,9%
Exitus	4,7%
Infarto agudo de miocardio	2,3%
Accidente cerebrovascular menor	2,3%
Accidente cerebrovascular mayor	2,3%

7.5.10. Reingreso en el Servicio de Cardiología

Un 14,6% (n=6) de los pacientes sometidos a TAVI reingresaron en Cardiología en el seguimiento postprocedimiento a 1 mes, pero en ningún paciente se evidenció disfunción protésica ni fueron necesarias maniobras percutáneas ni quirúrgicas sobre la prótesis valvular implantada.

7.5.11. Estancia hospitalaria tras el procedimiento

En los pacientes sometidos a TAVI el número de días de ingreso hospitalario fue de $13,69 \pm 7,30$. En los pacientes sometidos a TAVI transfemoral, se detectó una tendencia no estadísticamente significativa a que la estancia hospitalaria media fuera superior en los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con abordaje percutáneo que en los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con abordaje quirúrgico (Tabla 7.68).

Tampoco se apreciaron diferencias en el número de días de ingreso entre los pacientes sometidos a TAVI con acceso femoral derecho e izquierdo (Tabla 7.69), entre los pacientes con cierre femoral quirúrgico y los pacientes con cierre percutáneo tras el procedimiento (Tabla 7.70), ni entre los pacientes que presentaron complicaciones vasculares y los que no las presentaron (Tabla 7.71).

Tabla 7.68. Descripción de la estancia hospitalaria (días) según acceso para TAVI transfemoral percutáneo o quirúrgico.

Días de ingreso	Acceso	n	Media	s	Me	min	Max	p
HUMS y HCSC	Percutáneo	16	16,13	9,46	12,50	5,00	40,00	0,068 ^{MW}
	Quirúrgico	26	12,19	5,23	11,00	7,00	30,00	
HUMS	Percutáneo	9	18,33	11,41	12,00	10,00	40,00	0,144 ^{MW}
	Quirúrgico	23	12,70	5,36	11,00	7,00	30,00	

HUMS: Hospital Universitario Miguel Servet

HCSC: Hospital Clínico San Carlos

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

Tabla 7.69. Descripción de la estancia hospitalaria (días) según acceso para TAVI percutáneo transfemoral derecho o izquierdo.

Variable	Acceso	n	Media	s	Me	min	Max	p
HUMS y HCSC	AFD	24	13,00	5,36	11,00	5,00	30,00	0,786 ^{MW}
	AFI	15	15,87	9,81	12,00	8,00	40,00	
HUMS	AFD	17	12,88	5,36	11,00	7,00	30,00	0,703 ^{MW}
	AFI	15	15,87	9,82	12,00	8,00	40,00	

HUMS: Hospital Universitario Miguel Servet

HCSC: Hospital Clínico San Carlos

AFD: Arteria femoral común derecha

AFI: Arteria femoral común izquierda

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

Tabla 7.70. Descripción de la estancia hospitalaria (días) según tipo de cierre arterial quirúrgico o percutáneo tras el procedimiento TAVI.

Variable	Cierre	n	Media	s	Me	min	Max	p
Días de ingreso hospitalario	Vascular	27	12,93	5,21	11,00	7,00	30,00	0,446 ^{MW}
	Prostar®	11	15,09	9,46	12,00	5,00	40,00	
HUMS	Vascular	27	12,93	5,21	11,00	7,00	30,00	0,532 ^{MW}
	Prostar®	4	18,25	14,52	11,50	10,00	40,00	

HUMS: Hospital Universitario Miguel Servet

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

Tabla 7.71. Descripción de la estancia hospitalaria (días) según aparición de complicaciones vasculares durante el procedimiento TAVI.

Variable	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
Complicaciones vasculares	Sí	26	13,96	8,23	11,00	7,00	40,00	0,196 ^{MW}
	No	6	15,67	5,89	14,00	10,00	25,00	

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

El sangrado intraprocedimiento y el sangrado postprocedimiento condicionaron una mayor estancia hospitalaria, siendo significativa la diferencia en el número de días de ingreso entre los pacientes con sangrado postprocedimiento y los que no lo presentaron (Tablas 7.72 y 7.73).

Tabla 7.72. Descripción de la estancia hospitalaria (días) según aparición de sangrado durante el procedimiento TAVI.

Variable	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
Sangrado intraprocedimiento	Sí	11	15,55	5,28	14,00	10,00	25,00	0,057 ^{MW}
	No	28	13,54	8,11	11,00	8,00	40,00	

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

Tabla 7.73. Descripción de la estancia hospitalaria (días) según aparición de sangrado postprocedimiento TAVI.

Variable	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
Sangrado postprocedimiento	Sí	16	16,50	8,07	13,50	7,00	35,00	0,023 ^{MW}
	No	26	11,96	6,31	10,50	5,00	40,00	

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

También la aparición de IRA y la necesidad de MCP definitivo tras el procedimiento condicionaron un mayor número de días de ingreso sin que la diferencia resultase significativa (Tablas 7.74 y 7.75).

Tabla 7.74. Descripción de la estancia hospitalaria (días) según aparición de insuficiencia renal aguda tras el procedimiento TAVI.

Variable	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
Insuficiencia renal aguda	Sí	6	19,00	9,70	16,00	11,00	35,00	0,053 ^{MW}
	No	36	12,81	6,57	11,00	5,00	40,00	

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

Tabla 7.75. Descripción de la estancia hospitalaria (días) según necesidad de marcapasos definitivo tras el procedimiento TAVI.

Variable	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
Marcapasos definitivo	Sí	10	17,40	9,23	13,50	9,00	35,00	0,102 ^{MW}
	No	31	12,77	6,25	11,00	7,00	40,00	

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

7.6. Evolución clínica tras TAVI

7.6.1. Evolución de los síntomas tras TAVI

Todos los pacientes con EA severa que debutaron con ángor presentaron mejoría clínica y ninguno de ellos tuvo ángor postprocedimiento. Tan solo un 2,4% (n=1) de los pacientes con ángor preprocedimiento presentó ángor grado 1/4 al mes del procedimiento que mejoró con tratamiento médico. Tras el procedimiento, un 92,9% de los pacientes sometidos a TAVI presentaron mejoría en la clase funcional de la NYHA y un 4,8% se mantuvieron con la misma clase funcional que presentaban antes del procedimiento (Tabla 7.76) y en el seguimiento a 30 días, un 90,1% de los pacientes sometidos a TAVI presentaron mejoría en la clase funcional de la NYHA y un 7,3% se mantuvieron con la misma clase funcional que presentaban antes del procedimiento (Tabla 7.77).

Tabla 7.76. Descripción de la evolución de la clase funcional *New York Heart Association* tras el procedimiento TAVI.

<i>New York Heart Association</i> preTAVI	Empeoramiento	Estabilidad	Mejoría		
	+ 1	0	- 1	- 2	- 3
0	2,4%				
1		2,4%	2,4%		
2		2,4%	14,3%		
3			11,9%	47,6%	4,8%
4				4,8%	7,1%
Total	2,4%	4,8%	28,6%	52,4%	11,9%
			92,9%		

Tabla 7.77. Descripción de la evolución de la clase funcional *New York Heart Association* 30 días postTAVI.

<i>New York Heart Association</i> preTAVI	Empeoramiento	Estabilidad	Mejoría		
	+ 1	0	- 1	- 2	- 3
0	2,4%				
1		2,4%	2,4%		
2		4,9%	9,8%	2,4%	
3			7,3%	56,1%	2,4%
4			2,4%	2,4%	4,9%
Total	2,4%	7,3%	21,9%	60,9%	7,3%
			90,1%		

Esta mejoría de los síntomas en los pacientes sometidos a TAVI también se acompañó de un descenso del proBNP del 26,03%, siendo la mejoría del proBNP a un mes de seguimiento tras la TAVI predecible (Tabla 7.78).

Tabla 7.78. Descripción de la concentración plasmática de péptidos natriuréticos antes y después del procedimiento TAVI.

proBNP	n	Media	s	Me	min	Max
Preprocedimiento	41	4615,56	7300,67	2306,00	456	44804
1 mes postproc.	40	1201,78	1107,98	959,50	106	5916

Variables	Correlación (Spearman)		p
	r	p	
Pre vs 1 mes postprocedimiento	0,742 ^s	< 0,001	< 0,001 ^w

proBNP: Concentración plasmática de péptidos natriuréticos

^s Coeficiente rho de correlación de Spearman

^w Significación estadística según la prueba de Wilcoxon

7.6.2. Evolución de la insuficiencia mitral tras TAVI

El comportamiento de la IM según ecocardiografía tras el implante de la prótesis valvular aórtica y en el seguimiento a 1 mes se detalla en las Tablas 7.79, 7.80 y 7.81.

Tabla 7.79. Descripción de la evolución de la insuficiencia mitral según ecocardiografía postprocedimiento TAVI.

		Insuficiencia mitral postprocedimiento						
		0		1		2		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Insuficiencia mitral preprocedimiento	0	2	28,6%	5	71,4%	0	0,0%	0,142 ^{RV} 0,044 ^c
	1	1	4,8%	18	85,7%	2	9,5%	
	2	1	7,1%	9	64,3%	4	28,6%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

^c significación estadística según la prueba de McNemar-Bowker

Tabla 7.80. Descripción de la evolución de la insuficiencia mitral según ecocardiografía un mes postTAVI.

		Insuficiencia mitral 1 mes postprocedimiento						
		0		1		2		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Insuficiencia mitral preprocedimiento	0	2	28,6%	5	71,4%	0	0,0%	0,124 ^{RV} 0,040 ^c
	1	1	4,8%	17	81,0%	3	14,3%	
	2	0	0,0%	10	76,9%	3	23,1%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

^c significación estadística según la prueba de McNemar-Bowker

Tabla 7.81. Evolución de la insuficiencia mitral según ecocardiografía del postoperatorio inmediato a un mes de seguimiento postTAVI.

		Insuficiencia mitral 1 mes postprocedimiento						
		0		1		2		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Insuficiencia mitral postprocedimiento	0	3	75,0%	1	25,0%	0	0,0%	<0,001 ^{RV} 0,607 ^c
	1	0	0,0%	30	96,8%	1	3,2%	
	2	0	0,0%	1	16,7%	5	83,3%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

^c significación estadística según la prueba de McNemar-Bowker

Estos datos nos indican que hay probabilidad significativa de mejorar de grado de IM tras el procedimiento y a un mes del procedimiento, condicionando el grado de IM preprocedimiento el cambio en el grado de IM tras el procedimiento y 1 mes del mismo. Sin embargo, el grado de IM tras el procedimiento no condiciona el cambio del grado de IM al mes.

Tras el procedimiento, un 72,2% de los pacientes sometidos a TAVI no modificaron o mejoraron el grado de IM respecto al grado basal preTAVI (Tabla 7.82). En el seguimiento a 1 mes, un 81,4% de los pacientes sometidos a TAVI presentaron estabilidad o mejoría del grado de insuficiencia mitral respecto al grado basal preTAVI (Tabla 7.83).

Tabla 7.82. Descripción de la evolución de la insuficiencia mitral tras procedimiento TAVI.

Insuficiencia mitral preTAVI	Empeoramiento	Estabilidad	Mejoría	
	+ 1	0	- 1	- 2
0		28,6%	71,4%	
1	13,0%	82,6%	4,3%	
2		28,6%	64,3%	7,1%
3		100,0%		
Total	17,8%	57,8%	22,2	2,2%
		72,2%		

Tabla 7.83. Descripción de la evolución de la insuficiencia mitral 1 mes postTAVI.

Insuficiencia mitral preTAVI	Empeoramiento	Estabilidad	Mejoría	
	+ 1	0	- 1	- 2
0	71,4%	28,6%		
1	13,0%	82,6%	4,3%	
2		23,1%	76,9%	
3				
Total	18,6%	55,8%	25,6%	
		81,4%		

7.6.3. Evolución de fracción de eyección del ventrículo izquierdo tras TAVI

La FEVI postTAVI en los pacientes con FEVI deprimida (<50%) antes del procedimiento presentó diferencias significativas con la FEVI tras el procedimiento y un 70,0 % (n=7) de los pacientes con FEVI deprimida antes del procedimiento presentaron FEVI normal tras el mismo (Tabla 7.84). La evolución de la FEVI en los pacientes sometidos a TAVI desde estado basal preTAVI al postoperatorio inmediato y a un mes de seguimiento se representa en la Tabla 7.85.

Tabla 7.84. Descripción de la evolución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%) en ecocardiografía según fracción de eyección del ventrículo izquierdo preprocedimiento en pacientes sometidos a TAVI.

		FEVI postprocedimiento				
		<50%		≥ 50%		
Variable	Categoría	n	%	n	%	p
FEVI preTAVI	< 50	3	30,0%	7	70,0%	0,008 ^F 0,016 ^c
	≥ 50	0	0,0%	36	100,0%	
	Total	3	6,5%	43	93,5%	

FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

^c significación estadística según la prueba de McNemar-Bowker

Tabla 7.85. Descripción de la evolución de fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%) según ecocardiografía en pacientes sometidos a TAVI.

FEVI	n	Media	s	Me	min	Max
Preprocedimiento	43	60,81	12,43	65,00	33,00	89,00
Postprocedimiento	42	62,86	8,66	63,00	40,00	80,00
1 mes postproc.	41	62,83	7,87	65,00	49,00	81,00

FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo

Variables	Correlación (Pearson)		p
	r	p	
Pre vs postprocedimiento	0,565	<0,001	0,273 ^{td}
Pre vs 1 mes postprocedimiento	0,463	0,002	0,526 ^{td}
Post vs 1 mes postprocedimiento	0,511	0,001	0,635 ^{td}

^{td} Significación estadística según la prueba t de Student para muestras dependientes

7.6.4. Evolución del gradiente máximo tras TAVI por ecocardiografía transtorácica

Se observaron diferencias significativas entre el gradiente máximo preprocedimiento y el gradiente máximo postprocedimiento y entre el gradiente máximo preprocedimiento y

el gradiente máximo a un mes de seguimiento, sin embargo no se observaron diferencias significativas entre el gradiente máximo postprocedimiento y el gradiente máximo al mes de seguimiento por lo que la reducción del gradiente máximo se produce en el postoperatorio inmediato. Además no es posible predecir la reducción del gradiente máximo del estado basal al postoperatorio inmediato o del estado basal al mes de seguimiento pero sí que es posible predecirla del postoperatorio inmediato al mes de seguimiento (Tabla 7.86).

Tabla 7.86. Descripción de la evolución del gradiente máximo (mm Hg) según ecocardiografía en los pacientes sometidos a TAVI.

Gradiente máximo	n	Media	s	Me	min	Max
Preprocedimiento	43	88,60	21,45	85,00	58,00	170,00
Postprocedimiento	42	14,24	5,94	13,50	5,00	29,00
1 mes postproc.	41	13,60	5,85	12,00	5,00	27,00

Variables	Correlación (Pearson)		p
	r	p	
Pre vs postprocedimiento	0,397	0,009	<0,001 ^{td}
Pre vs 1 mes postprocedimiento	0,322	0,40	<0,001 ^{td}
Post vs 1 mes postprocedimiento	0,729	< 0,001	0,204 ^{td}

^{td} Significación estadística según la prueba t de Student para muestras dependientes

7.6.5. Evolución de la presión de la arteria pulmonar

En los pacientes sometidos a TAVI con PAP mayor o igual a 50 mm Hg antes del procedimiento, se observó una probabilidad significativa de que la PAP bajara por debajo de 50 mm Hg al mes de la TAVI (Tabla 7.87).

Tabla 7.87. Descripción de la evolución de la presión arterial pulmonar (mm Hg) en ecocardiografía según presión arterial pulmonar basal y 1 mes postTAVI.

		PAP 1 mes postprocedimiento				
		<50 mm Hg		≥ 50 mm Hg		
Variable	Categoría	n	%	n	%	p
PAP preprocedimiento	< 50 mm Hg	34	100,0%	0	0,0%	0,171 ^F 0,031 ^c
	≥ 50 mm Hg	6	85,7%	1	14,3%	
	Total	40	97,6%	1	2,4%	

PAP: Presión arterial pulmonar

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

^c significación estadística según la prueba de McNemar-Bowker

7.7. Factores predictores de la evolución clínica tras TAVI

7.7.1. Predictores de infarto agudo de miocardio

El debut de la EA severa con IAM no predispone a padecer IAM postprocedimiento (Tabla 7.88). La paciente que sufrió el IAM tras el procedimiento no tenía enfermedad coronaria que precisará revascularización en la coronariografía realizada antes del procedimiento y había sido sometida a TAVI vía transfemoral derecha con implante de dispositivo CoreValve® de 26 mm de diámetro y cierre percutáneo del acceso femoral.

Tabla 7.88. Descripción de la aparición de infarto agudo de miocardio postTAVI según infarto agudo de miocardio preprocedimiento.

		IAM postprocedimiento				
		No		Sí		
Variable	Categoría	n	%	n	%	p
IAM preprocedimiento	No	34	97,1%	1	2,9%	> 0,999 ^F
	Sí	7	100,0%	0	0,0%	

IAM: Infarto agudo de miocardio

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

7.7.2. Predictores de evolución de la insuficiencia mitral

La evolución del grado de la insuficiencia mitral tras la TAVI no parece depender de la profundidad a la que queda implantado el dispositivo valvular aórtico CoreValve® respecto al seno no coronario y al seno coronario izquierdo (Tablas 7.89 a 7.92).

Tabla 7.89. Descripción de la variación del grado de insuficiencia mitral tras el procedimiento según la profundidad de la prótesis CoreValve® respecto al seno no coronario en los pacientes sometidos a TAVI en el Hospital Universitario Miguel Servet.

		Profundidad CoreValve® respecto seno no coronario						
		< 10 mm		≥ 10 mm				
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Variación de la insuficiencia mitral	- 1	7	25,9%	1	25,0%	8	25,8%	0,768 ^{RV}
	0	17	63,0%	2	50,0%	19	61,3%	
	+ 1	3	11,1%	1	25,0%	4	12,9%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

Tabla 7.90. Descripción de la variación del grado de insuficiencia mitral al mes de seguimiento según la profundidad de la prótesis CoreValve® respecto al seno no coronario en los pacientes sometidos a TAVI en el Hospital Universitario Miguel Servet.

		Profundidad CoreValve® respecto seno no coronario						
		< 10 mm		≥ 10 mm				
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Variación de la insuficiencia mitral	- 1	7	26,9	1	25,0%	8	26,7%	0,899 ^{RV}
	0	15	57,7%	2	50,0%	17	56,7%	
	+ 1	4	15,4%	1	25,0%	5	16,7%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

Tabla 7.91. Descripción de la variación del grado de insuficiencia mitral tras el procedimiento según la profundidad de la prótesis CoreValve® respecto al seno coronario izquierdo en los pacientes sometidos a TAVI en el Hospital Universitario Miguel Servet.

		Profundidad CoreValve® respecto seno coronario izdo.						
		< 10 mm		≥ 10 mm				
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Variación de la insuficiencia mitral	-1	8	28,6%	0	0,0%	8	25,8%	0,297 ^{RV}
	0	17	60,7%	2	66,7%	19	61,3%	
	+1	3	10,7%	1	33,3%	4	12,9%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

Tabla 7.92. Descripción de la variación del grado de insuficiencia mitral al mes de seguimiento según la profundidad de la prótesis CoreValve® respecto al seno coronario izquierdo en los pacientes sometidos a TAVI en el Hospital Universitario Miguel Servet.

		Profundidad CoreValve® respecto seno coronario izdo.						
		< 10 mm		≥ 10 mm				
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Variación de la insuficiencia mitral	-1	8	29,6%	0	0,0%	8	26,7%	0,335 ^{RV}
	0	15	55,6%	2	66,7%	17	56,7%	
	+1	4	14,8%	1	33,3%	5	16,7%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

7.8. Factores predictores de complicaciones tras TAVI

7.8.1. Predictores de complicaciones vasculares

No encontramos diferencias en la tasa de complicaciones vasculares según género (Tabla 7.93).

Tabla 7.93. Distribución de los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con complicaciones vasculares según género.

		Género				Total		
		Hombre		Mujer				
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Complicaciones vasculares	No	12	85,7%	16	64,0%	28	71,8%	0,266 ^F
	Sí	2	14,3%	9	36,0%	11	28,2%	

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

Encontramos diferencias significativas en la tasa de complicaciones según el tipo de acceso femoral (Tabla 7.94).

Tabla 7.94. Distribución de los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con complicaciones vasculares según tipo de acceso.

		Tipo de acceso						
		Percutáneo		Abierto				
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Complicaciones vasculares	No	7	43,8%	21	91,3%	28	71,8%	0,003 ^F
	Sí	9	56,3%	2	8,7%	11	28,2%	

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

El porcentaje de complicaciones vasculares cuando se optó por el cierre quirúrgico fue menor que el porcentaje de complicaciones vasculares cuando se utilizó el cierre percutáneo, rozando la significación la diferencia entre los dos grupos (Tabla 7.95).

Tabla 7.95. Distribución de los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con complicaciones vasculares según tipo de cierre terapéutico.

		Tipo de cierre terapéutico								
		Vascular		Prostar®		Proglide®				
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	n	%	p
Complicaciones vasculares	No	22	81,5%	5	45,5%	1	100,0%	28	71,8%	0,068 ^{RV}
	Sí	5	18,5%	6	54,5%	0	0,0%	11	28,2%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

La presencia de calcificación iliofemoral severa grado 3 en el eje iliofemoral de acceso en la TCMD y el factor de riesgo arteriopatía periférica recogido en la historia clínica no condicionaron la aparición de complicaciones vasculares (Tablas 7.96 y 7.97).

Tabla 7.96. Distribución de los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con complicaciones vasculares según grado de calcificación iliofemoral por TCMD.

		Grado de calcificación						
		0-2		3		Total		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Complicaciones vasculares	No	27	75,0%	1	33,3%	28	71,8%	0,187 ^F
	Sí	9	25,0%	2	66,7%	11	28,2%	

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

Tabla 7.97. Distribución de los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con complicaciones vasculares según el factor de riesgo arteriopatía periférica.

		Arteriopatía periférica						
		No		Sí		Total		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Complicaciones vasculares	No	22	68,8%	6	85,7%	28	71,8%	0,649 ^F
	Sí	10	31,3%	1	14,3%	11	28,2%	

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

En nuestra muestra, la SFAR y el diámetro mínimo en el eje iliofemoral de acceso por TCMD tampoco fueron predictores de la aparición de complicaciones vasculares (Tablas 7.98 y 7.99).

Tabla 7.98. Distribución de los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con complicaciones vasculares según *Sheath to Femoral Artery Ratio*.

		Sheath to Femoral Artery Ratio						
		< 1,05		> 1,05		Total		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Complicaciones vasculares	No	16	84,2%	12	60,0%	28	71,8%	0,093 ^{x2}
	Sí	11	15,8%	8	40,0%	11	28,2%	

^{x2} Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson

Tabla 7.99. Distribución de los pacientes sometidos a TAVI transfemoral con complicaciones vasculares según diámetro mínimo iliofemoral del acceso.

		Diámetro mínimo acceso iliofemoral						
		< 6 mm		≥ 6 mm		Total		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Complicaciones vasculares	No	2	40,0%	26	76,5%	28	71,8%	0,125 ^F
	Sí	3	60,0%	8	23,5%	11	28,2%	

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

7.8.2. Predictores de insuficiencia renal

No se han observado diferencias significativas en el porcentaje de pacientes hipertensos, con complicaciones vasculares o sangrado durante el procedimiento entre los pacientes que presentaron IRA tras la TAVI y los que no. Por el contrario, sí que se observaron diferencias en el porcentaje de pacientes con sangrado postprocedimiento entre los pacientes con y sin IRA tras el procedimiento (Tablas 7.100 a 7.103).

Tabla 7.100. Distribución de insuficiencia renal aguda postTAVI según factor de riesgo hipertensión arterial.

		Hipertensión arterial						
		No		Sí		Total		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Insuficiencia renal aguda	No	5	100,0%	0	0,0%	37	86,0%	>0,999 ^F
	Sí	32	84,2%	6	15,8%	6	14,0%	

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

Tabla 7.101. Distribución de insuficiencia renal aguda postTAVI según complicaciones vasculares intraprocedimiento.

		Complicaciones vasculares				Total		
		No		Sí				
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Insuficiencia renal aguda	No	25	89,3%	8	72,7%	33	84,6%	0,323 ^F
	Sí	3	10,7%	3	27,3%	6	15,4%	

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

Tabla 7.102. Distribución de insuficiencia renal aguda postTAVI según sangrado intraprocedimiento.

		Sangrado intraprocedimiento						
		No		Sí		Total		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Insuficiencia renal aguda	No	25	89,3%	8	72,7%	33	84,6%	0,323 ^F
	Sí	3	10,7%	3	27,3%	6	15,4%	

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

Tabla 7.103. Distribución de insuficiencia renal aguda postTAVI según sangrado postprocedimiento.

		Sangrado postprocedimiento						
		No		Sí				
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Insuficiencia renal aguda	No	26	96,3%	11	68,8%	37	86,0%	0,021 ^F
	Sí	1	3,7%	5	31,3%	6	14,0%	

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

7.8.3. Predictores de sangrado intraprocedimiento y postprocedimiento

En nuestra muestra, ni la hemoglobina basal ni los trastornos del ritmo cardiaco que precisan anticoagulación fueron predictores de sangrado durante el procedimiento ni después del mismo (Tablas 7.104 a 7.107).

Tabla 7.104. Distribución del sangrado durante el procedimiento TAVI según hemoglobina basal.

		Hemoglobina basal						
		Baja		Normal				
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Sangrado intraprocedimiento	No	16	69,6%	12	75,0%	28	71,8%	>0,999 ^F
	Sí	7	30,4%	4	25,0%	11	28,2%	

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

Tabla 7.105. Distribución del sangrado postprocedimiento TAVI según hemoglobina basal.

		Hemoglobina basal						
		Baja		Normal		Total		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Sangrado postprocedimiento	No	17	65,4%	10	58,8%	27	62,8%	>0,752 ^F
	Sí	9	34,6%	7	41,2%	16	37,2%	

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

Tabla 7.106. Distribución del sangrado durante el procedimiento TAVI según ritmo cardiaco preTAVI.

		Ritmo cardiaco preTAVI								
		ACxFA		Marcapasos		Sinusal				
Variable	Cat.	n	%	n	%	n	%	n	%	p
Sangrado intraprocedimiento	No	9	64,3%	1	33,3%	18	81,8%	28	71,8%	0,176 ^{RV}
	Sí	5	35,7%	2	66,7%	4	18,2%	11	28,2%	

ACxFA: Arritmia completa por fibrilación auricular

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

Tabla 7.107. Distribución del sangrado postprocedimiento TAVI según ritmo cardiaco preTAVI.

		Ritmo cardiaco preTAVI								
		ACxFA		Marcapasos		Sinusal				
Variable	Cat.	n	%	n	%	n	%	n	%	p
Sangrado postprocedimiento	No	9	60,0%	3	60,0%	15	65,2%	27	62,8%	0,940 ^{RV}
	Sí	6	40,0%	2	40,0%	8	34,8%	16	37,2%	

ACxFA: Arritmia completa por fibrilación auricular

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

La hemoglobina basal tampoco condicionó la realización de transfusión (Tabla 7.108).

Tabla 7.108. Descripción de la transfusión según hemoglobina basal en los pacientes sometidos a TAVI.

		Transfusión postprocedimiento				
		No		Sí		
Variable	Categoría	n	%	n	%	p
Hemoglobina basal	Baja	9	34,6%	17	65,4%	0,964 ^{x2}
	Normal	6	35,3%	11	64,7%	

^{x2} Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson

7.8.4. Predictores de regurgitación paravalvular

Existen diferencias en la aparición y en el tipo de regurgitación aórtica postprocedimiento según la marca del dispositivo valvular implantado (Tabla 7.109), la prótesis CoreValve® tiene menor probabilidad de tener regurgitación aórtica paravalvular significativa.

Tabla 7.109. Descripción del tipo de insuficiencia aórtica postTAVI según la marca del dispositivo valvular implantado.

		Marca de la válvula						
		CoreValve®		Edwards®				
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Insuficiencia aórtica	No/central	12	37,5%	0	0,0%	12	29,3%	0,039 ^F
	Periprotésica	20	62,5%	9	100,0%	29	70,7%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

No existen diferencias significativas en el grado de calcificación de la raíz aórtica según la puntuación de Agaston obtenida mediante TCMD en función de la regurgitación aórtica postprocedimiento (Tabla 7.110). Aunque no hay diferencias los pacientes con regurgitación aórtica central presentan un menor grado de calcificación que los pacientes sin regurgitación y los pacientes con regurgitación paravalvular.

Tabla 7.110. Descripción del grado de calcificación de la raíz aórtica según el tipo de regurgitación aórtica postTAVI en todos los dispositivos implantados y en los dispositivos CoreValve® de forma aislada.

Grado calcificación	Regurgitación	n	Media	s	Me	min	Max	p
CoreValve® y Edwards®	No	10	4790,80	2883,42	4283,50	1676	10674	0,494 ^A
	Central	4	3443,75	1677,20	3671,00	1559	4874	
	Periprotésica	25	4389,96	1390,56	4300,00	2131	6978	
CoreValve®	No	10	4790,80	2883,42	4283,50	1676	10674	0,310 ^A
	Central	1	1559,00	-	1559,00	1559	1559	
	Periprotésica	19	4254,42	1383,54	3956,00	2131	6978	

^A Significación estadística según la prueba ANOVA

La profundidad a la que queda el dispositivo valvular aórtico CoreValve® respecto al seno no coronario y al seno coronario izquierdo en la aortografía realizada tras el procedimiento tampoco parece condicionar la aparición, el tipo y la evolución de la insuficiencia aórtica (Tablas 7.111, 7.112 y 7.113).

Tabla 7.111. Descripción del tipo de regurgitación aórtica postTAVI según la profundidad de la prótesis valvular aórtica (mm) respecto al seno coronario izquierdo en los pacientes sometidos a TAVI en el Hospital Universitario Miguel Servet.

		Profundidad CoreValve® respecto seno coronario izdo.						
		< 10 mm		≥ 10 mm		Total		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Tipo de insuficiencia aórtica	No/central	10	35,7%	1	50,0%	11	36,7%	>0,999 ^F
	Periprotésica	18	64,3%	1	50,0%	19	63,3%	

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

Tabla 7.112. Descripción del tipo de regurgitación aórtica postTAVI según la profundidad de la prótesis valvular aórtica (mm) respecto al seno no coronario en los pacientes sometidos a TAVI en el Hospital Universitario Miguel Servet.

		Profundidad CoreValve® respecto seno no coronario						
		< 10 mm		≥ 10 mm		Total		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Tipo de insuficiencia aórtica	No/central	10	37,0%	1	33,3%	11	36,7%	>0,999 ^F
	Periprotésica	17	63,0%	2	86,7%	19	63,3%	

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

Tabla 7.113. Descripción de la evolución de la regurgitación aórtica postTAVI según la profundidad de la prótesis valvular aórtica (mm) respecto al seno coronario izquierdo y al seno no coronario.

Profundidad prótesis respecto	Grado de insuficiencia aórtica	n	Media	s	Me	min	Max	p
Seno coronario izquierdo	Empeora	6	4,00	3,52	3,00	1,00	10,00	0,383 ^A
	Igual	23	5,91	2,84	5,00	2,00	12,00	
	Mejora	1	5,00	-	5,00	5,00	5,00	
Seno no coronario	Empeora	6	4,00	4,15	3,00	1,00	12,00	0,415 ^{KW}
	Igual	23	5,52	3,06	4,00	1,00	12,00	
	mejora	1	4,00	-	4,00	4,00	4,00	

^A Significación estadística según la prueba ANOVA

^{KW} Significación estadística según la prueba de Kruskal-Wallis

El índice de cobertura calculado a partir del diámetro medio del AVA en sístole en TCMD o del diámetro estimado a partir del área del AVA en sístole en TCMD sí que parece ser un predictor de la aparición de regurgitación paravalvular, siendo menor el índice de cobertura de los pacientes que presentan regurgitación paravalvular que el índice de cobertura de los pacientes que no la presentan. Por el contrario, el índice de excentricidad no parece ser un predictor de regurgitación paravalvular (Tablas 7.114).

Tabla 7.114. Descripción del tipo de insuficiencia aórtica postTAVI según el índice de cobertura y el índice de excentricidad obtenidos por TCMD.

Variable	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
Índice cobertura (diámetro medio sístole)	No/Central	12	12,86	5,11	12,50	6,92	22,50	0,029 ^t
	Periprotésica	28	8,50	6,20	8,73	-3,70	20,34	
Índice cobertura (diámetro estimado sístole)	No/Central	12	17,94	5,60	16,92	9,83	28,95	0,013 ^t
	Periprotésica	28	12,51	6,17	13,50	-0,30	24,65	
Índice excentricidad	No/Central	12	0,20	0,05	0,20	0,13	0,30	0,839 ^t
	Periprotésica	28	0,21	0,06	0,20	0,09	0,30	

^t Significación estadística según la prueba t de Student para muestras independientes

En la Tabla 7.115 se describe el tipo de regurgitación aórtica postTAVI según el índice de excentricidad en las prótesis CoreValve® y en las prótesis Edwards® por separado.

Tabla 7.115. Descripción del tipo de insuficiencia aórtica postTAVI según el índice de excentricidad y el tipo de dispositivo valvular implantado.

Índice de excentricidad	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
CoreValve®	No/Central	12	0,20	0,05	0,20	0,13	0,30	0,388 ^t
	Periprotésica	19	0,22	0,06	0,22	0,10	0,30	
Edwards®	No/Central	0	-	-	-	-	-	-
	Periprotésica	9	0,18	0,05	0,18	0,09	0,26	

^t Significación estadística según la prueba t de Student para muestras independientes

7.8.5. Predictores de necesidad de marcapasos definitivo

La necesidad de MCP definitivo es más frecuente tras el implante del dispositivo CoreValve® que tras el implante del dispositivo Edwards®, aunque no alcanza la significación estadística sí que vemos una tendencia (Tabla 7.116).

La predilatación no predice la necesidad de MCP definitivo pero la postdilatación sí que parece condicionar la necesidad de MCP definitivo (Tablas 7.117 y 118).

Tabla 7.116. Descripción del implante de marcapasos definitivo postTAVI según marca del dispositivo implantado.

		Dispositivo valvular						
		CoreValve®		Edwards®				
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Marcapasos definitivo	No	23	69,7%	9	100,0%	32	76,2%	0,086 ^F
	Sí	10	30,3%	0	0,0%	10	23,8%	

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

Tabla 7.117. Descripción del implante de marcapasos definitivo según la predilatación antes del procedimiento TAVI.

		Predilatación						
		No		Sí		Total		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Marcapasos definitivo	No	13	86,7%	19	70,4%	32	76,2%	0,286 ^F
	Sí	2	13,3%	8	29,6%	10	23,8%	

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

Tabla 7.118. Descripción del implante de marcapasos definitivo según la postdilatación tras TAVI.

		Postdilatación						
		No		Sí		Total		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Marcapasos definitivo	No	28	90,3%	4	36,4%	32	76,2%	0,001 ^F
	Sí	3	9,7%	7	63,6%	10	23,8%	

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

En nuestra muestra el grado de calcificación de la raíz aórtica con la escala de Agatston según TCMD no condicionó la necesidad de marcapasos definitivo (Tabla 7.119).

Tabla 7.119. Descripción del implante de marcapasos definitivo postTAVI según el grado de calcificación de Agaston de la raíz aórtica.

Grado de calcificación	Categoría	n	Media	s	Me	min	Max	p
CoreValve® y Edwards®	Estabilidad	27	4278,96	2086,86	3570,00	1559	10674	0,432 ^{MW}
	Marcapasos	10	4579,70	1567,66	4627,50	2070	6978	
CoreValve®	Estabilidad	21	4124,62	2241,43	3555,00	1559	10674	0,272 ^{MW}
	Marcapasos	10	4579,70	1567,66	4627,50	2070	6978	

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

Aunque hay cierta tendencia estadística en nuestra serie, la presencia de trastornos de la conducción y el tipo de trastornos de la conducción antes de la TAVI no condicionó el implante de MCP definitivo de forma estadísticamente significativa (Tabla 7.120). Resultado posiblemente condicionado por el hecho de que tan sólo tres pacientes tenían bloqueo de rama derecha antes de la TAVI. Dos de los tres pacientes con bloqueo de rama derecha antes del procedimiento precisaron el implante definitivo de MCP y el otro paciente sometido a TAVI *Valve in Valve* sobre una válvula biológica fue el que no precisó MCP definitivo.

Tabla 7.120. Descripción del implante de marcapasos definitivo postTAVI según tipo de trastorno de la conducción preTAVI.

		Trastorno de la conducción preTAVI								
		No		BRD		Otros				
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	n	%	p
Marcapasos definitivo	No	23	88,5%	2	66,7%	8	57,1%	33	76,7%	0,078 ^{RV}
	Sí	3	11,5%	1	33,3%	6	42,9%	10	23,3%	

^{RV} Significación estadística según la prueba de Razón de Verosimilitudes

El grosor del septo interventricular, la FEVI, el diámetro del TSVI y el tamaño del AVA no condicionaron la necesidad de implante definitivo de MCP. Sin embargo, la profundidad a la que queda la prótesis valvular aórtica respecto al seno no coronario y el seno coronario izquierdo en la aortografía postprocedimiento sí que parece predecir la necesidad de MCP definitivo (Tabla 7.121).

Tabla 7.121. Descripción del implante de marcapasos definitivo postTAVI según grosor del septo interventricular (mm), fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%), diámetro del tracto de salida del ventrículo izquierdo (mm), diámetro medio y diámetro estimado a partir del área del anillo valvular aórtico (mm).

Variable	Cat.	n	Media	s	Me	min	Max	p
Grosor del septo ecografía	No	33	14,45	1,82	14,00	11,00	18,00	0,722 ^{x2}
	Sí	10	14,13	2,60	13,65	11,00	20,00	
Grosor del septo TCMD	No	33	15,18	1,79	15,00	11,60	18,80	0,793 ^{x2}
	Sí	10	15,37	1,99	15,60	12,60	18,40	
FEVI ecografía	No	33	60,79	12,94	65,00	33,00	89,00	0,442 ^{x2}
	Sí	10	62,50	10,62	66,50	45,00	78,00	
FEVI TCMD	No	32	59,91	11,72	60,50	26,00	76,00	0,166 ^{MW}
	Sí	10	58,50	9,94	58,50	42,00	75,00	
Diámetro TSVI	No	33	16,95	3,29	16,80	8,30	23,90	0,166 ^{x2}
	Sí	10	18,67	3,67	18,75	13,90	25,90	

Tabla 7.121 (continuación). Descripción del implante de marcapasos definitivo postTAVI según grosor del septo interventricular (mm), fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%), diámetro del tracto de salida del ventrículo izquierdo (mm), diámetro medio y diámetro estimado a partir del área del anillo valvular aórtico (mm).

Variable	Cat.	n	Media	s	Me	min	Max	p
Diámetro medio del anillo	No	32	23,64	1,98	23,85	19,20	28,25	0,711 ^{x2}
	Sí	10	23,37	2,15	23,83	20,85	26,80	
Diámetro estimado del anillo	No	32	22,49	1,95	22,31	18,47	27,10	0,759 ^{x2}
	Sí	10	22,28	1,92	21,81	19,90	25,43	
Profundidad seno no coronario	No	21	4,29	3,21	4,00	1,00	12,00	0,011 ^{MW}
	Sí	10	7,00	2,31	7,50	4,00	10,00	
Profundidad seno coronario izdo.	No	21	12,00	4,81	3,01	1,00	12,00	0,025 ^{MW}
	Sí	10	7,20	2,20	8,00	4,00	11,00	

FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo

TSVI: Tracto de salida del ventrículo izquierdo

^{x2} Significación estadística según la prueba Chi-cuadrado de Pearson

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

No encontramos diferencias según género en la necesidad de implante definitivo de MCP tras el procedimiento TAVI (Tabla 7.122).

Tabla 7.122. Descripción del implante de marcapasos definitivo postTAVI según género.

		Género						
		Hombre		Mujer				
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Marcapasos definitivo	No	14	77,8%	19	76,0%	33	76,7%	>0,999 ^F
	Sí	4	22,2%	6	24,0%	10	23,3%	

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

7.8.6. Predicción de complicaciones postTAVI según índices de riesgo quirúrgico

No observamos diferencias en los índices de riesgo quirúrgicos EuroScore logístico, EuroScore II, STS Score de mortalidad y STS Score entre los pacientes con complicaciones postTAVI y los pacientes sin dichas complicaciones, por lo que no ha sido posible determinar la posibilidades postTAVI en función de dichos índices (Tablas 7.123 a 7.127).

Tabla 7.123. Descripción de los índices de riesgo quirúrgico (%) según complicaciones vasculares postTAVI.

Variable	Complicaciones vasculares	n	Media	s	Me	min	Max	p
EuroScore logístico	No	28	21,76	18,47	14,60	2,53	75,70	0,839 ^{MW}
	Sí	11	20,79	13,24	19,51	5,48	46,43	
EuroScore II	No	28	7,59	7,19	4,27	1,60	27,24	0,651 ^{MW}
	Sí	11	7,65	6,19	3,50	1,29	16,99	
STS Score mortalidad	No	28	7,02	5,46	5,25	2,53	24,87	0,839 ^{MW}
	Sí	11	7,11	4,80	4,47	3,02	18,93	
STS Score morbilidad	No	28	31,18	15,23	27,00	16,25	73,60	0,755 ^{MW}
	Sí	11	32,17	15,05	25,08	17,82	66,29	

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

Tabla 7.124. Descripción de los índices de riesgo quirúrgico (%) según sangrado durante el procedimiento TAVI.

Variable	Sangrado intraprocedim.	n	Media	s	Me	min	Max	p
EuroScore logístico	No	28	22,39	18,74	14,65	2,53	75,70	0,988 ^{MW}
	Sí	11	19,21	11,88	17,51	5,48	46,43	
EuroScore II	No	28	7,52	7,38	3,88	1,60	27,24	>0,999 ^{MW}
	Sí	11	7,83	5,54	7,42	1,29	14,39	
STS Score mortalidad	No	28	6,69	5,38	5,15	2,53	24,87	0,303 ^{MW}
	Sí	11	7,93	4,92	8,70	3,02	18,93	
STS Score morbilidad	No	28	31,05	15,60	25,76	16,25	73,60	0,454 ^{MW}
	Sí	11	32,51	13,94	32,46	17,82	66,29	

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

Tabla 7.125. Descripción de los índices de riesgo quirúrgico (%) según insuficiencia renal aguda postTAVI.

Variable	IRA	n	Media	s	Me	min	Max	p
EuroScore logístico	No	37	20,60	16,53	14,50	2,53	75,70	>0,999 ^{MW}
	Sí	6	20,40	17,72	16,16	5,62	54,57	
EuroScore II	No	37	7,18	6,44	4,02	1,29	27,24	0,669 ^{MW}
	Sí	6	7,63	8,46	3,23	1,83	22,99	
STS Score mortalidad	No	37	6,56	5,12	5,09	1,04	24,87	0,959 ^{MW}
	Sí	6	7,12	5,81	4,10	3,31	17,89	
STS Score morbilidad	No	37	30,11	14,06	25,08	11,95	73,60	0,824 ^{MW}
	Sí	6	31,65	20,14	23,88	18,51	71,49	

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

Tabla 7.126. Descripción de los índices de riesgo quirúrgico (%) según IAM postTAVI.

Variable	IAM	n	Media	s	Me	min	Max	p
EuroScore logístico	No	41	20,07	15,86	14,70	2,53	75,70	0,149 ^{MW}
	Sí	1	54,57	-	54,57	54,57	54,57	
EuroScore II	No	41	6,96	6,29	3,86	1,29	27,24	0,108 ^{MW}
	Sí	1	22,99	-	22,99	22,99	22,99	
STS Score mortalidad	No	41	6,45	4,92	4,84	1,04	24,87	0,149 ^{MW}
	Sí	1	17,89	-	17,89	17,89	17,89	
STS Score morbilidad	No	41	29,55	13,55	25,08	11,95	73,60	0,108 ^{MW}
	Sí	1	71,49	-	71,49	71,49	71,49	

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

Tabla 7.127. Descripción de los índices de riesgo quirúrgico (%) según sangrado postprocedimiento TAVI.

Variable	Sangrado postprocedim.	n	Media	s	Me	min	Max	p
EuroScore logístico	No	27	21,59	17,88	14,50	4,06	75,70	0,697 ^{MW}
	Sí	16	18,85	14,18	14,75	2,53	54,57	
EuroScore II	No	27	7,44	6,92	3,86	1,47	27,24	0,555 ^{MW}
	Sí	16	6,92	6,36	3,76	1,29	22,99	
STS Score mortalidad	No	27	6,31	5,29	4,34	1,04	24,87	0,393 ^{MW}
	Sí	16	7,19	5,01	5,03	3,02	18,93	
STS Score morbilidad	No	27	29,82	14,30	25,25	11,95	73,60	0,821 ^{MW}
	Sí	16	31,18	15,95	24,72	17,82	71,49	

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

7.9. Factores predictores de predilatación y postdilatación

El grado de calcificación de la raíz aórtica según puntuación de Agatston de TCMD no predice la necesidad de predilatar ni de postdilatar (Tablas 7.128 y 7.129). Se observan puntuaciones de Agatston en la raíz aórtica similares en los pacientes sometidos a dilatación y en los pacientes en los que no se dilató.

Tabla 7.128. Descripción de la predilatación según grado de calcificación de la raíz aórtica en TCMD.

Grado de calcificación	Predilatar	n	Media	s	Me	min	Max	p
CoreValve® y Edwards®	No	12	4604,75	1561,23	4412,50	1744	7454	0,347 ^{MW}
	Sí	25	4242,88	2122,64	3769,00	1559	10674	
CoreValve®	No	10	4506,60	1704,52	4128,00	1744	7454	0,422 ^{MW}
	Sí	21	4159,43	2202,68	4159,43	1559	10674	

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

Tabla 7.129. Descripción de la postdilatación según grado de calcificación de la raíz aórtica en TCMD.

Grado de calcificación	Postdilatar	n	Media	s	Me	min	Max	p
CoreValve® y Edwards®	Sí	26	4284,96	2154,36	3814	1559	10674	0,723 ^{MW}
	No	11	4538,18	1395,74	4300	2597	6978	
CoreValve®	Sí	20	4124,70	2331,78	3662	1559	10674	0,302 ^{MW}
	No	11	4538,18	1395,74	4300	2597	6978	

^{MW} Significación estadística según la prueba U de Mann-Whitney

Tampoco se observan diferencias en la predilatación ni en la postdilatación cuando se estratifica según grado de calcificación mayor o menor a 3.000 (Tablas 7.130 y 7.131).

Tabla 7.130. Descripción de predilatación según grado categorizado de calcificación de la raíz aórtica en TCMD.

		Grado de calcificación de la raíz				Total		
		< 3.000		> 3.000				
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Predilatación	No	1	11,1%	11	39,3%	12	32,4%	0,220 ^F
	Sí	8	88,9%	17	60,7%	25	67,6%	

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

Tabla 7.131. Descripción de postdilatación según grado categorizado calcificación de la raíz aórtica en TCMD.

		Grado de calcificación de la raíz				Total		
		< 3.000		> 3.000				
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	p
Postdilatación	No	8	88,9%	18	64,3%	26	70,3%	0,229 ^F
	Sí	1	11,1%	10	35,7%	11	29,7%	

^F Significación estadística según la prueba exacta de Fisher

8

Discusión

8.1. Descripción de la muestra

8.1.1. Datos demográficos

Las indicaciones actuales de la TAVI justifican la edad media de los pacientes evaluados mediante TCMD que fue de $80,9 \pm 6,2$ años y la de los pacientes finalmente sometidos a TAVI que fue de $80,6 \pm 5,8$ años. Se trata por tanto de una población de edad avanzada al igual que en la cohorte 1A del ensayo multicéntrico PARTNER (Kodali *et al*, 2012), el SOURCE XT (Thomas *et al*, 2010) y el ADVANCE (Linke *et al*, 2014), que incluyeron a pacientes de $84,1 \pm 6,6$ años, $81,5 \pm 6,3$ años y $81,1 \pm 6,4$ años, respectivamente. Aunque en la edad media de nuestra media es elevada, hasta un 39,5% de los pacientes sometidos a TAVI se encontraban en la 6ª-7ª décadas de la vida y fueron incluidos por comorbilidades no incluidas en los índices de riesgo quirúrgico.

Encontramos que, de los pacientes evaluados para TAVI, el género femenino aumentaba la probabilidad de ser incluido como candidato a TAVI ($p_{x2}=0,013$) posiblemente por la mayor prevalencia de radioterapia torácica previa (como contraindicación de cirugía convencional e indicación de TAVI) entre las mujeres y la mayor prevalencia de otros factores de riesgo quirúrgico entre los hombres: EPOC y antecedente de tabaquismo. A pesar de estos hallazgos, el porcentaje de varones tratados mediante TAVI (53%) fue ligeramente superior al de varones tratados en el SOURCE XT (42,3%) (Thomas *et al*, 2010) y en el ADVANCE (49,4%) (Linke *et al*, 2014) y similar al del registro de Reino Unido (52%) (Moat *et al*, 2012).

8.1.2. Sintomatología y datos clínicos

El síntoma más frecuente era la insuficiencia cardíaca y la mayoría de los pacientes evaluados mediante TCMD (72,7%) se encontraban en clase funcional NYHA III o IV. Se trata de un porcentaje algo inferior al 94,1% de la cohorte 1A del PARTNER (Kodali *et al*, 2012) y al 93% de la cohorte 1B (Makkar *et al*, 2012), y similar al 71% del registro español, al 74% del registro de Reino Unido (Hernández *et al*, 2015) y al 75-76% del registro France-2 (Gilard *et al*, 2012).

Al igual que Smith *et al* (2011) comprobamos que los síntomas y la clase funcional mejoran con la TAVI, ya que un 92,9% de los pacientes sometidos a TAVI presentaron mejoría en la clase funcional de la NYHA y los pacientes que debutaron con angina, infarto o síncope también experimentaron mejoría clínica.

8.1.3. Factores de riesgo cardiovascular y de progresión de la estenosis aórtica

Los factores de riesgo asociados con el desarrollo de EA calcificada son los mismos que se asocian con la aterosclerosis y la enfermedad coronaria (edad, género masculino, dislipemia, HTA, tabaquismo y DM). También incrementan el riesgo de EA los desórdenes del metabolismo del calcio, el fallo renal o la radiación mediastínica previa (Rashedi y Otto, 2015). Todos los pacientes sometidos a TAVI y los rechazados tenían EA severa por lo que no encontramos diferencias significativas en los principales factores de riesgo. El porcentaje de pacientes sometidos a TAVI de nuestra muestra con DM (20,9%) es algo inferior al de la cohorte 1A del PARTNER (41,3%) (Kodali *et al*, 2012), el de pacientes con arteriopatía periférica (20,9%) similar al del SOURCE XT (21,2%) (Thomas *et al*, 2010) y al del ADVANCE (19,7%) (Linke *et al*, 2014), y el de pacientes con enfermedad coronaria revascularizada o no revascularizada (37,2%) algo inferior al del SOURCE XT (44,3%) y del ADVANCE (57,8%).

8.1.4. Factores de riesgo quirúrgico

Analizados los factores de riesgo no incluidos en los scores de riesgo quirúrgico observamos un porcentaje de pacientes con aorta en “porcelana” superior al de otras series. En nuestra muestra un 22,7% de los pacientes tenía aorta en “porcelana” frente a un 4,6% en el SOURCE transfemoral y un 11,5% en el SOURCE transapical (Thomas *et al*, 2010). Este aumento de pacientes con aorta en “porcelana” posiblemente sea secundario a la aparición en la literatura de evidencia científica en las indicaciones *off label*. Por el contrario, el porcentaje de pacientes con EPOC severo (18,6%) es ligeramente inferior al del SOURCE XT (24,1%) (Thomas *et al*, 2010) y al ADVANCE (22,7%) (Linke *et al*, 2014)

La necesidad de crear un índice de riesgo específico para TAVI, porque los índices de riesgo quirúrgico no predicen la mortalidad del procedimiento TAVI, ya se ha descrito en la literatura (Osswald *et al*, 2009). En nuestro estudio se verifica esta necesidad, ya que los pacientes aceptados y los rechazados para TAVI no presentaron diferencias significativas en lo que se refiere a los índices de puntuación de riesgo quirúrgico EuroScore logístico, EuroScore II, STS Score de mortalidad, a pesar de que los valores del grupo rechazado para TAVI fueron superiores en todos los casos y que los índices de riesgo quirúrgico tampoco son predictores de morbilidad durante el procedimiento. En nuestros pacientes sometidos a TAVI el EuroScore logístico ($20,57 \pm 16,48$) fue similar al del SOURCE XT (Thomas *et al*, 2010), al del registro alemán (Staubach *et al*, 2013) y al del ADVANCE (Linke *et al*, 2014) que fueron $20,4 \pm 12,4$, $20,5 \pm 13,2$ y $19,4 \pm 12,3$ respectivamente.

8.2. Ecocardiografía

8.2.1. Fracción de eyección de ventrículo izquierdo

La prevalencia de la disfunción del ventrículo izquierdo entre los pacientes con EA severa tratada con TAVI va del 6 al 11% considerando el valor de corte en FEVI $\leq 30\%$ y del 27 al 46% si el valor de corte se establece en FEVI 30-50%. En nuestra muestra un 16,28% de los pacientes tenían FEVI inferior al 50% y tras el procedimiento, un 70% de los pacientes con FEVI preprocedimiento deprimida ($<50\%$) presentaron normalización de la FEVI ($p_F=0,008$ y $p_C=0,016$).

La FEVI es un factor pronóstico incluido en los índices de riesgo operatorio, sin embargo la relación entre la disfunción del ventrículo izquierdo y los riesgos del procedimiento TAVI son todavía controvertidos. Algunos estudios demuestran un incremento del riesgo del procedimiento en pacientes con baja FEVI (Moat *et al*, 2011), en el ensayo multicéntrico PARTNER se excluyó a los pacientes con disfunción sistólica severa y el documento de consenso sobre TAVI se reafirma en la exclusión de pacientes con FEVI $< 20\%$ (Holmes *et al*, 2012). En nuestra muestra ningún paciente con FEVI severamente deprimida ($< 30\%$) fue sometido a TAVI y el paciente que tenía la FEVI más baja (33%) con datos de fracaso de cavidades derechas e hipertensión pulmonar fue uno de los pacientes que falleció a los 11 días del implante, por tanto es fundamental en pacientes con FEVI severamente deprimida, demostrar la reversibilidad de la misma antes de indicar el implante transcáteter de válvula aórtica.

8.2.2. Gradiente transvalvular aórtico

El gradiente máximo de nuestra muestra fue $86,42 \pm 20,20$ y el gradiente medio $53,86 \pm 13,76$, ambos similares a los de los diferentes registros europeos (D'Onofrio *et al*, 2011). En los pacientes sometidos a TAVI se observó una reducción del gradiente máximo en el postoperatorio inmediato ($p_t < 0,001$) como marcador ecográfico del éxito del implante tal y como se describe en otras series (Piazza *et al*, 2008). Esta mejoría se mantiene estable al mes del seguimiento.

8.2.3. Presión de la arteria pulmonar

La hipertensión pulmonar reactiva podría mejorar tras aliviar la presión de las cavidades izquierdas con la desaparición de la estenosis aórtica, no así en los casos en los que ya se han establecido resistencias pulmonares fijas, sobre todo si hay repercusión sobre las cavidades cardíacas derechas. Por tanto, no se consigue aliviar la presión pulmonar en todos los pacientes tras el implante y en los casos en los que no se consigue, el pronóstico a 30 días y a un año de seguimiento es peor (Ben Dor *et al*, 2011). Sería el caso de nuestro paciente con afectación de cavidades cardíacas derechas que falleció.

Afortunadamente en otros casos la TAVI reduce significativamente la PAP en los 3 primeros meses tras el procedimiento y esta mejoría es mayor en los pacientes que tienen mayor PAP basal (Bishu *et al*, 2014). Este hallazgo también se ha observado en nuestros pacientes sometidos a TAVI con PAP mayor o igual a 50 mm Hg antes del procedimiento, en los que se observó una probabilidad significativa de que la PAP bajara por debajo de 50 mm Hg al mes de la TAVI ($p_c=0,031$).

8.2.4. Insuficiencia mitral funcional

En nuestra muestra un 30,3% de los pacientes evaluados para TAVI presentaba IM de grado igual o superior a 2 en ecocardiografía, porcentaje similar al descrito en la literatura en los pacientes candidatos a TAVI. Aunque parece que estos pacientes podrían tener un peor pronóstico que los pacientes con grados ligeros de IM, hay datos que indican que su impacto en la mortalidad podría ser menor que en los pacientes sometidos a cirugía de recambio valvular (Barbanti *et al*, 2013). De hecho en una parte importante de estos pacientes el grado de severidad disminuye a ligera tras el procedimiento TAVI. En la cohorte 1A del PARTNER el 57,7% de pacientes con IM moderada/severa mejoró a los 30 días (Kodali *et al*, 2012) y en nuestra muestra un 71,4% de los pacientes que tenían IM moderada mejoraron tras el procedimiento y un 76,9% al mes del procedimiento. Por ello la IM no debe contraindicar por si sola la TAVI. A diferencia de otros autores (De Chiara *et al*, 2011), no hemos observado que la evolución de la IM dependa de la profundidad a la que queda la prótesis valvular aórtica respecto al seno coronario izquierdo.

8.2.5. Valoración de la insuficiencia aórtica preprocedimiento

Al igual que Sinning *et al* (2012), observamos un moderado grado de concordancia significativa ($Kappa=0,410$ y $Kappa$ de Cohen ponderado= $0,501$; $p<0,001$) entre la regurgitación valorada mediante ecocardiografía y la regurgitación valorada mediante arteriografía según la clasificación de Sellers.

8.3. Tomografía computarizada multidetector

8.3.1. Anillo valvular aórtico

La medida del AVA es crucial para el éxito del procedimiento TAVI ya que permite seleccionar el tamaño del dispositivo de forma precisa y evitar complicaciones secundarias a una infraestimación o sobreestimación del tamaño del dispositivo valvular. No existe consenso en la técnica *gold standard* para medir el AVA.

La ecocardiografía suele ser la primera prueba de imagen en la que se mide el AVA, pero se prefieren técnicas tridimensionales como la TCMD que aporta una medida más precisa y se ha asociado con un mejor pronóstico.

La morfología oval del AVA condiciona la superioridad de la TCMD sobre la ecocardiografía (Tops *et al*, 2008) ya que por ecocardiografía solo se puede medir el diámetro mínimo del AVA mientras que la TCMD obtiene una reconstrucción doble oblicua transversa ortogonal al AVA justo por debajo de la inserción distal de las valvas que permite medir el diámetro máximo, el diámetro mínimo y el área, y estas medidas son más reproducibles entre distintos observadores que las de la ecocardiografía (Leipsic *et al*, 2011).

La ecocardiografía da medidas del AVA sistemáticamente inferiores a las de la TCMD (Mylotte *et al*, 2014). Nosotros también hemos verificado que la ecocardiografía infraestima el tamaño del AVA siendo el diámetro obtenido por ecocardiografía ($21,40 \pm 1,74$) comparable con el diámetro mínimo obtenido por TCMD en sístole ($21,34 \pm 2,33$) y significativamente más pequeño que el diámetro medio y el diámetro estimado a partir del área obtenido por TCMD, con una diferencia entre el diámetro ecocardiográfico y el diámetro estimado a partir del área obtenido por TCMD en sístole de $1,50 \pm 1,62$ mm, similar a la descrita por (Messika-Zeitoun *et al*, 2010) de $1,52 \pm 1,1$. Encontramos una baja concordancia en la medición del AVA entre la ecocardiografía y la TCMD con valor Kappa idéntico al descrito por (Messika-Zeitoun *et al*, 2010) cuando se tuvo en cuenta el diámetro medio en sístole según TCMD (Kappa=0,281; p=0,090).

Esta infraestimación puede condicionar la selección de una prótesis valvular más pequeña que sería causa de insuficiencia periprotésica en proporción mayor que con TCMD. La selección del dispositivo valvular aórtico según la ecocardiografía hubiera modificado la estrategia en un 35,8-47,6%, porcentaje similar al 40-42% descrito por (Messika-Zeitoun *et al*, 2010) y al 50% de (Mylotte *et al*, 2014). La concordancia de las medidas obtenidas por ecocardiografía con las medidas de la TCMD a la hora de elegir el dispositivo fue pobre y muy parecida a la descrita por Tamborini *et al* (2014) cuando consideramos el diámetro medio en diástole según TCMD.

Al igual que en otras publicaciones, en nuestra muestra hemos confirmado que el AVA tiene forma elíptica con el diámetro coronal (diámetro máximo) mayor que el diámetro sagital (diámetro mínimo). La morfología oval del anillo se demuestra con la diferencia entre el diámetro máximo y el diámetro mínimo en sístole que es $5,53 \pm 1,78$ mm y en diástole que es de $6,26 \pm 1,90$. Datos similares a los obtenidos por Schultz *et al* (2010), Wilson *et al* (2012) y Jurencak *et al* (2015), que establecieron que la diferencia entre el diámetro máximo y el diámetro mínimo era de 6,5 mm, 5,5 mm y $5,9 \pm 2$ mm, respectivamente.

En los pacientes candidatos a TAVI, la planimetría del AVA realizada mediante TCMD puso de manifiesto que tanto el diámetro máximo como el diámetro mínimo y el área del AVA son superiores durante la sístole con mayor variación del tamaño del diámetro mínimo y menor variación del diámetro máximo a lo largo del ciclo cardíaco. Los

diámetros máximos, los diámetros inferiores y la diferencia entre ambos fueron similares a los descritos por Jurencak *et al* (2015).

Algunos autores que defienden la medición del área del AVA en lugar del perímetro porque es más reproducible (Binder *et al*, 2013) y porque en las estaciones de trabajo no suele haber herramientas adecuadas para medir el perímetro (Willson *et al*, 2012); mientras que otros defienden la medición del perímetro en lugar del área del AVA porque varía menos a lo largo del ciclo cardiaco (Hamdan *et al*, 2012). La concordancia encontrada entre el diámetro estimado en función del área en sístole y el diámetro estimado en función del área en diástole ($Kappa=0,779$; $p<0,001$) en nuestra muestra apoya la teoría de que el área es una medida bastante estable a lo largo del ciclo cardiaco y por lo tanto idónea para la selección del dispositivo valvular.

Al comparar la selección del tamaño del dispositivo por el operador con la basada en ecocardiografía y TCMD asumiendo que los puntos de corte en la ecocardiografía son los que aportan las casas comerciales para la TCMD, se observó que el diámetro estimado a partir del área en sístole obtenido por TCMD es el que tenía mayor concordancia con la selección del operador, hallazgo ya descrito por Schultz *et al* (2010). Revisando los casos en que estos tamaños (TCMD-dispositivo) no coincidían se encontraron varias explicaciones: el rango de tamaños de los dispositivos ha ido aumentando conforme lo han hecho los avances tecnológicos, así, a algunos pacientes tratados inicialmente con un tamaño de prótesis actualmente se les implantaría otro que no existía en ese momento. En otro caso, una paciente portadora de una prótesis mecánica en posición mitral requirió una prótesis de tamaño inferior para evitar la interferencia con los discos de la mitral utilizando el balón de implante con mayor volumen para intentar conseguir una mejor aposición del *stent*.

8.3.2. Proyección del implante

El implante de la prótesis valvular aórtica se debe realizar en una proyección ortogonal al AVA con los tres senos alineados. Tradicionalmente se repetían los aortogramas hasta conseguir esta proyección, incrementando el tiempo de exploración, la necesidad de contraste y la exposición a radiaciones ionizantes. La TCMD permite predecir el ángulo de implantación y contribuir a la planificación del procedimiento reduciendo el tiempo de exploración, la cantidad de contraste y la exposición del paciente y del explorador a radiaciones ionizantes (Kurra *et al*, 2010). En nuestra muestra al comparar la proyección inicial y la proyección final del implante con la proyección estimada por TCMD, observamos que la estimación del ángulo oblicuolateral obtenida por TCMD es muy buena, con una desviación mínima de 6° aproximadamente y que la estimación del ángulo cráneo-caudal obtenida por TCMD también es buena pero presenta una mayor desviación posiblemente secundaria a la utilización de un cabezal durante la realización de la TCMD en nuestro centro.

8.3.3. Distancia del anillo valvular aórtico al origen de las arterias coronarias y longitud de las valvas

En nuestra muestra la distancia del AVA al origen de las arterias coronarias es similar a la descrita por otros autores (Tops *et al*, 2008; Jurencak *et al*, 2015). Sin embargo, llama la atención que el porcentaje de pacientes con longitud de la valva izquierda que excedía a la distancia del AVA al origen de la arteria coronaria izquierda era muy inferior al descrito por otros autores (3% vs 49%) (Tops *et al*, 2008).

8.3.4. Raíz aórtica y porción ascendente de aorta torácica

Tsang *et al* (2012) describieron que la ecocardiografía es una alternativa a la TCMD para medir la raíz aórtica y la aorta torácica ascendente sin radiación, contraste ni ECG *gating*, pero al igual que nosotros observaron que la ecocardiografía sistemáticamente da medidas inferiores a las obtenidas por TCMD y arteriografía ($p < 0,001$). La arteriografía y la TCMD además de estar correlacionadas dan diámetros similares en la porción sinusal y en la unión sinotubular pero no en la porción tubular (diámetro de la porción tubular en arteriografía: $33,53 \pm 4,30$ y en TCMD: $34,21 \pm 4,48$, $p_{MW} = 0,001$). Por tanto, la angiografía y la ecocardiografía están limitadas por su carácter bidimensional frente al a TCMD que es una técnica tridimensional que ofrece imágenes de la raíz aórtica con alta resolución especial. Además la TCMD valora mejor la presencia de calcio y trombo mural aórtico.

8.3.5. Ejes arteriales iliofemorales

En los pacientes candidatos a TAVI, la valoración de los ejes iliofemorales se realiza inicialmente mediante angiografía al tiempo que se realiza la coronariografía. La arteriografía obtenida en una única proyección es bidimensional por lo que determinadas estenosis pueden pasar desapercibidas (Togeweiler *et al*, 2013), a diferencia de la TCMD que permite un asesoramiento tridimensional de todo el árbol iliofemoral. La selección de la mejor ruta de acceso para la TAVI transfemoral se realiza según el diámetro mínimo aortoiliofemoral. Wiegerinck *et al* (2014), al igual que nosotros, observaron una diferencia estadísticamente significativa entre los diámetros ofrecidos por la angiografía y la TCMD en los pacientes candidatos a TAVI. Esta discrepancia en la medida del diámetro mínimo supone el rechazo de un 15,5% más de ejes iliofemorales por TCMD entre nuestros pacientes y de un 17,6% más según Wiegerinck *et al* (2014). Por tanto, la TCMD detecta un mayor porcentaje de pacientes con diámetro mínimo iliofemoral desfavorable que la arteriografía.

En nuestra muestra, un 18,2% de los pacientes evaluados presentaban una anatomía desfavorable de ambos ejes iliofemorales, un 15,2% por diámetro mínimo iliofemoral bilateral menor de 6 mm y un 3% por calcificación severa. Nuestro porcentaje de pacientes con anatomía iliofemoral desfavorable es ligeramente inferior al descrito por

Kurra *et al* (2009) que era del 33%, y esta diferencia parece ser debida a que en nuestro estudio se utilizó un valor de corte de 6 mm de diámetro y estos autores lo establecieron en 8 mm de diámetro. Las mejoras tecnológicas de los dispositivos con reducción del tamaño de los introductores han permitido que sea cada vez menor el diámetro mínimo iliofemoral exigido para que el acceso iliofemoral sea factible.

Se puede realizar TAVI con éxito a pacientes con un diámetro mínimo iliofemoral 1-2 mm menor que el diámetro externo de la vaina cuando afecta a un segmento corto y no tiene calcificación severa. Hallazgo descrito por Blanke *et al* (2013) y corroborado en cinco de nuestros pacientes.

8.3.6. Calcificación de la válvula, la aorta y los ejes arteriales iliofemorales

La TCMD permite describir la extensión, la localización y la severidad de la calcificación a nivel de las valvas, en el anillo, en el TSVI, la aorta y los ejes iliofemorales. Una forma sencilla de valorar el grado de calcificación en la raíz aórtica que además es reproducible, es medir la calcificación de la válvula aórtica con el mismo protocolo que se usa para medir el calcio coronario, la escala de Agatston (Koos *et al*, 2004). Para determinar la presencia, el grado, extensión y distribución de las calcificaciones iliofemorales la TCMD es la mejor herramienta de la que disponemos, siendo la arteriografía menos idónea.

8.3.7. Patología extravascular relevante

Los radiólogos deben estar alerta ante la alta prevalencia de hallazgos incidentales clínicamente relevantes en pacientes candidatos a TAVI. Staab *et al* (2014) encontraron patología significativa no cardíaca en un 17,1% y Leipsic *et al* (2009) detectaron neoplasias en tres pacientes candidatos a TAVI evaluados mediante TCMD. En nuestra muestra un 21,7% de los pacientes fueron excluidos por patología extravascular, concretamente se detectaron cinco neoplasias: tres intraabdominales y dos pulmonares.

8.4. Valvuloplastia durante el procedimiento TAVI

En nuestra muestra se realizó valvuloplastia antes del implante protésico a un 62,8% de los pacientes. Inicialmente todos los pacientes eran sometidos a predilatación excepto los *Valve in Valve* pero posteriormente extrapolamos a la TCMD los criterios descritos por ecocardiografía para omitir la valvuloplastia preimplante (García *et al*, 2011) y ya no se realiza la valvuloplastia en todos los pacientes. Se han descrito varias series de casos (Grube *et al*, 2011) que describen la realización de TAVI sin valvuloplastia previa para reducir complicaciones como las microembolizaciones que pueden causar ictus o IAM, los trastornos de conducción, la isquemia coronaria con

depresión de la función del ventrículo izquierdo periprocedimiento y la isquemia renal que puede inducir el fallo renal agudo. Está en marcha un ensayo multicéntrico prospectivo (EASE-IT) con dos brazos, uno con predilatación y otro sin predilatación para valorar el beneficio de la valvuloplastia antes de TAVI y ver factores predictores de predilatación y pronóstico (Bramlage *et al*, 2014).

Se realizó valvuloplastia tras el implante a un 27,9% de los pacientes, porcentaje idéntico al descrito por Nombela-Franco *et al* (2012). La postdilatación se realiza en caso de regurgitación aórtica paravalvular significativa tras la TAVI. Schultz *et al* (2011) y Nombela-Franco *et al* (2012) establecieron como predictor de necesidad de dilatación el grado de calcificación de la válvula aórtica. Según Nombela-Franco *et al* (2012), una puntuación de Agatston valvular de 2.200 predice la necesidad de valvuloplastia, mientras que una puntuación de Agatston mayor de 3.800 predice una pobre respuesta a la valvuloplastia. Nosotros no hemos encontrado que el grado de calcificación de la raíz aórtica según la escala de Agatston prediga la necesidad de predilatar ni de postdilatar.

8.5. Complicaciones vasculares postTAVI: incidencia y predictores

La incidencia de complicaciones vasculares varía dependiendo de la fuente consultada. Toggweiler *et al* (2012) demostraron que el incremento de la experiencia en los procedimientos TAVI y el menor tamaño de las vainas introductoras han contribuido a que las complicaciones vasculares mayores hayan pasado de un 8% en 2009 con la primera generación de 22-24 Fr a un 1% en 2010 con las vainas de 18-19 Fr y las complicaciones vasculares menores de un 24% a un 8%. En nuestra experiencia no hemos tenido complicaciones vasculares mayores, pero sí un 28,2% de complicaciones vasculares menores, porcentaje que se asemeja al de la experiencia inicial publicada, posiblemente en relación con nuestra propia curva de aprendizaje.

Las complicaciones vasculares juegan un papel determinante en el resultado global de los procedimientos TAVI. Las complicaciones vasculares mayores se han asociado con mayor tasa de sangrado, mayor necesidad de transfusión, IRA que requiere diálisis a 30 días así como mayor mortalidad global y cardiovascular a 30 días y 1 año (Géneroux *et al*, 2012). La asociación de las complicaciones vasculares aunque sean menores con una mayor tasa de sangrado postprocedimiento queda demostrada entre nuestros pacientes, pero no la asociación de las complicaciones vasculares con la IRA postprocedimiento.

Según Hayashida *et al* (2011) la aparición de complicaciones vasculares aumenta la estancia hospitalaria, sin embargo en nuestra muestra no se observaron diferencias estadísticamente significativas en el número de días de ingreso hospitalario entre los pacientes que presentaron complicaciones vasculares. Kadakia *et al* (2014) han

descrito una estancia hospitalaria más corta en el procedimiento percutáneo puro mientras que nuestros pacientes sometidos a TAVI transfemoral percutánea tuvieron una mayor estancia hospitalaria ($p=0,06$).

Aunque no hay estudios específicos que comparen los dos accesos, teóricamente el acceso percutáneo tiene una tasa de complicaciones vasculares mayores y de sangrado menor que el acceso quirúrgico, especialmente con el uso de introductores de tamaño cada vez menor (Généréux *et al*, 2012). La curva de aprendizaje necesaria para la técnica percutánea junto al mayor porcentaje de pacientes sometido a TAVI vía percutánea en nuestra serie justificarían la mayor incidencia de complicaciones vasculares menores sufridas en el grupo de pacientes sometidos a TAVI transfemoral percutánea. Kadakia *et al* (2014) también describieron que el procedimiento percutáneo puro no se asocia con reducción de las complicaciones vasculares.

El tratamiento de las complicaciones vasculares tradicionalmente ha sido quirúrgico, sin embargo los resultados de la cirugía no son buenos, la presencia de hematoma importante, la comorbilidad asociada y la avanzada edad de estos pacientes predisponen a una cicatrización lenta e inadecuada y a una mayor incidencia de sobreinfección (Tsetis *et al*, 2010). Actualmente se tiende al tratamiento percutáneo puro frente al abordaje quirúrgico, porque acorta el procedimiento, es menos invasivo, presenta menos complicaciones inguinales y supone una menor estancia hospitalaria, tal y como se ha comprobado en las intervenciones percutáneas puras de los aneurismas de aorta abdominal (Torsello *et al*, 2003). Nosotros optamos por un tratamiento percutáneo de las complicaciones vasculares menores siempre que se consideró factible, pero ante la menor duda se pidió colaboración a Cirugía vascular, esto justificaría que en nuestra muestra observemos un mayor porcentaje de transformación a cirugía abierta que la observada por otros autores (10,2% vs 3,6%) (Hayashida *et al*, 2012).

Se ha descrito como predictor independiente de complicaciones vasculares mayores el sexo femenino (Généréux *et al*, 2012). Sin embargo nosotros y otros autores (Buchanan *et al*, 2011), no encontramos diferencias en la tasa de complicaciones vasculares según género. Otros predictores de complicaciones vasculares descritos son la ratio del diámetro externo de la vaina y el diámetro mínimo iliofemoral de 1,05 (Kadakia *et al*, 2014), pero en nuestro estudio no encontramos diferencias en la tasa de complicaciones vasculares según dicha ratio ni según el diámetro mínimo menor de 6 mm o la presencia de calcificación severa grado 3.

8.6. Sangrado postTAVI: incidencia, transfusión y predictores

En nuestro estudio en los pacientes que no tuvieron sangrado periprocedimiento los cambios de hematocrito y hemoglobina resultaron predecibles, no así en los pacientes

con sangrado intraprocedimiento, probablemente por las transfusiones realizadas y confirmamos que el sangrado intraprocedimiento aumenta la estancia hospitalaria. El porcentaje de pacientes que recibieron transfusión sanguínea (65,1%) fue superior al descrito en otras series (38,9%) (Tchetché *et al*, 2012). En nuestro centro y con este tipo de pacientes tan frágiles se es más laxo a la hora de transfundir que en otros contextos, siendo estrictos las indicaciones de transfusión serían hematocrito menor del 25% y hemoglobina menor de 7 gr/dl.

El porcentaje de sangrado a 30 días del procedimiento (2,4%) algo inferior al descrito por otros autores (6%) (Gènèrèux *et al*, 2014) y de origen gastrointestinal que junto al sangrado neurológico constituyen las causas más frecuentes de sangrado a 30 días.

Encontramos diferencias en la tasa de sangrado postprocedimiento según el género, siendo mayor la posibilidad de sufrir sangrado postprocedimiento en el grupo de las mujeres sometidas a TAVI a través de cualquier vía de abordaje posiblemente condicionada por el tipo de acceso ya que entre las mujeres se llevaron a cabo un mayor número de procedimientos percutáneos.

A diferencia de Gènèrèux *et al* (2014) que establecieron que la hemoglobina basal y los trastornos del ritmo cardíaco que precisan anticoagulación son predictores independientes de sangrado a 30 días, no hemos observado que estas dos variables sean predictores de sangrado intra o postprocedimiento.

8.7. Insuficiencia renal postTAVI: incidencia y predictores

Estudios más recientes que utilizan los criterios del VARC-2 estiman que un 11,7% de los pacientes presentan IRA postTAVI, un 4-8% tasa de daño renal de grados 2-3 y un 1,5-5% requiere diálisis. Hallazgos similares a los observados en nuestra serie en la que un 14-15% de pacientes presentó IRA, un 7% presentó daño renal postprocedimiento y ningún paciente tuvo que recibir diálisis tras el procedimiento TAVI.

En publicaciones recientes se ha establecido que el deterioro de la función renal tras TAVI tiene valor pronóstico de forma que se han observado incrementos de mortalidad postprocedimiento de hasta el 28% (Bagur *et al*, 2010). Incluso pequeños incrementos en los niveles de creatinina sérica suponen un incremento de la mortalidad intrahospitalaria y a los 30 días (Barbash *et al*, 2012). También la aparición de IRA aguda condiciona un mayor número de días de ingreso, sin que la diferencia resultase significativa en nuestra muestra.

La aparición de IRA post-TAVI probablemente sea multifactorial, en relación con la edad de los pacientes, enfermedades previas como HTA o DM, la toxicidad de contraste yodado, complicaciones vasculares, sangrado y transfusión (Bagur *et al*, 2010). En nuestra muestra el único predictor de IRA fue el sangrado postprocedimiento ($p_F=0,021$).

La prevención del daño renal post-TAVI se basa en las medidas habituales utilizadas en procedimientos intervencionistas: mantener la perfusión renal con adecuada presión arterial, hidratación, evitar la anemia, controlar la cantidad de contraste y ser más estricto con las transfusiones.

8.8. Infarto agudo de miocardio postTAVI: incidencia

La probabilidad de que se produzca isquemia coronaria durante el procedimiento TAVI es muy baja pero fatal. Se ha descrito una mayor frecuencia en mujeres, con la prótesis balón expandible y en el procedimiento *Valve in Valve* (Ribeiro *et al*, 2013). La TCMD contribuye a su prevención mediante la descripción de hallazgos que pueden favorecerla como calcificación severa de las valvas, distancia del origen de las arterias coronarias al anillo inferior a 11 mm y la existencia de un seno de Valsalva pequeño.

En nuestra serie ningún paciente sometido a TAVI tenía distancia del AVA al origen de la arteria coronaria inferior a 11 mm, que es uno de los parámetros que contraindican la TAVI, y se realizó TAVI a un paciente con un seno de Valsalva pequeño porque no había otros hallazgos que predispusieran a la isquemia coronaria. La elevación de la troponina por encima de 5 ng/l en dos pacientes con abordaje transapical sin otras manifestaciones clínicas, electrocardiográficas ni ecocardiográficas podría atribuirse al daño miocárdico propio de la técnica quirúrgica.

8.9. Accidente cerebrovascular postTAVI: incidencia

La incidencia de ACV con manifestación clínica periprocedimiento fue del 4,6%, y en los 30 días posteriores a la TAVI fue de 4,6%, similar al 0-6% descrito por (Eggebrecht *et al*, 2012).

8.10. Implante de marcapasos definitivo: incidencia y predictores

La necesidad de MCP definitivo es una complicación conocida tras la TAVI. En la etapa del tratamiento de la EA calcificada severa mediante valvuloplastia con balón ya objetivaron que tras el inflado de balón sobre la válvula aórtica calcificada se puede producir un bloqueo auriculoventricular hasta en un 3,5-4,0% de los casos, debido al traumatismo causado por el balón en el sistema de conducción (Cribier *et al*, 1986). Tras el procedimiento TAVI un 25,5% de los pacientes sometidos a TAVI de nuestra muestra precisaron MCP, la mayoría en el postprocedimiento inmediato o en los primeros 7 días. Este porcentaje es idéntico al recientemente descrito por López-Aguilera *et al* (2015). Se ha descrito en la literatura que la necesidad de MCP definitivo provoca una mayor estancia hospitalaria, en nuestra muestra el implante de MCP

definitivo condicionó un mayor número de días de ingreso, pero la diferencia respecto al número de días de ingreso que no precisaron MCP definitivo no fue significativa.

La incidencia de necesidad de MCP definitivo con la prótesis Edward Sapien® está en torno al 3,4% (León *et al*, 2010) y con la prótesis CoreValve® en un 18-47% (Piazza *et al*, 2008). En nuestra muestra ningún paciente con prótesis Edward Sapien® precisó MCP definitivo, mientras que un 30,3% de los pacientes con prótesis CoreValve® precisó MCP definitivo. Ya otros grupos (Gutiérrez *et al*, 2009) describieron la necesidad de MCP definitivo en el 0% en pacientes con el dispositivo Edward Sapien®.

No encontramos diferencias según género en el implante definitivo de MCP a diferencia de López-Aguilera *et al* (2015), en cuya serie un mayor número de pacientes varones precisaron MCP definitivo.

Se han descrito como predictores de MCP definitivo, el bloqueo de rama derecha basal (Erkapic *et al*, 2012), la profundidad a la que queda implantada la prótesis valvular aórtica (López-Aguilera *et al*, 2015), las dimensiones del AVA, el grado de hipertrofia ventricular izquierda, el grado de calcificación según la puntuación de Agatston de la raíz aórtica y la presencia de calcificación subvalvular (Latsios *et al*, 2010).

Nosotros no hemos encontrado significación estadística al evaluar si la necesidad de MCP definitivo está condicionada por el padecimiento de algún tipo de trastorno de la conducción preTAVI como el bloqueo de rama derecha, quizás este resultado este condicionado por el hecho de que tan solo tres pacientes tenían bloqueo de rama derecha antes de la TAVI, dos de ellos si precisaron MCP definitivo tras el implante y el otro no lo precisó probablemente porque se trató de un procedimiento *Valve in Valve*. Se ha descrito que el procedimiento *Valve in Valve* tiene unas características técnicas específicas porque se ajusta el borde inferior de la prótesis CoreValve® al borde inferior metálico del antiguo anillo protésico sin que el *stent* de la nueva prótesis contacte con el septo interventricular que es lo que condicionaría un bloqueo de rama izquierda y que la bioprótesis protege al sistema de conducción de la compresión ejercida por la nueva prótesis.

En nuestra muestra tampoco condicionaron la necesidad de MCP definitivo el grosor del septo interventricular (Jilaihawi *et al*, 2009), el grado de calcificación según la escala de Agatston de la raíz aórtica, la FEVI, el diámetro del TSVI ni el tamaño del AVA (Bleizifer *et al*, 2010) descritos por otros autores (Haensig *et al*, 2012). Sin embargo, la profundidad a la que quedó la prótesis valvular aórtica respecto al seno no coronario ($p_{MW}=0,011$) y respecto al seno coronario izquierdo ($p_{MW}=0,025$) en la aortografía postimplante sí que condicionaron la necesidad de MCP definitivo.

Aunque no encontramos relación entre la extensión del grado de calcificación según Agatston y la necesidad de MCP definitivo para cualquier tipo de prótesis implantada ni para las CoreValve® analizadas de forma aislada, no analizamos el grado de

calcificación subvalvular por separado. Hay autores que han definido la calcificación subvalvular como predictor de MCP definitivo (Latsios *et al*, 2010), si bien otros autores no han observado que la calcificación subvalvular condicione la necesidad de MCP definitivo (López-Aguilera *et al*, 2015).

En nuestros pacientes la predilatación no predijo la necesidad de MCP definitivo pero la postdilatación sí que condicionó la necesidad de MCP definitivo ($p_F=0,001$) y no hemos encontrado en la literatura que se haya definido la postdilatación como predictor de la necesidad de MCP definitivo.

8.11. Regurgitación aórtica: incidencia y predictores

La insuficiencia aórtica periprotésica o *leak* paravalvular es la complicación más común y característica tras la TAVI. Generalmente es ligera y cuando es significativa (≥ 2) es predictor de peor pronóstico aunque en la cohorte 1A del PARTNER incluso la regurgitación ligera tuvo impacto negativo en la mortalidad comparado con los que no la presentaban (Kodali *et al*, 2012). Un 7-20% de implantes presentan un grado significativo (moderado/severo) de regurgitación aórtica paravalvular y la diferente incidencia observada en los diferentes registros y ensayos multicéntricos puede atribuirse a la utilización de diferentes técnicas de imagen para su valoración, al momento en el que es valorada (tras el implante, al alta o al mes) y la dificultad para definir su grado de severidad. En nuestra muestra un 16,67% de los pacientes presentó regurgitación aórtica moderada y en ningún paciente se observó regurgitación severa tras el procedimiento. Por tanto el porcentaje de pacientes con regurgitación moderada-severa es similar al de otras series como por ejemplo a la del registro France-2 con regurgitación global del 15,8% (Van Belle *et al*, 2014).

En todos los registros recientes (France-2, UK, German, Sentinel y los específicos de CoreValve®, Advance y Edward Sapien®, SOURCE) las tasas de insuficiencia aórtica mayor o igual a 2 son claramente superiores en la CoreValve® (21,5%, 17,3%, 18,0%, 17,2% y 16%) frente a la Edward Sapien® (13,9%, 9,6%, 13%, 7,8% y 5,8%) (Athappan *et al*, 2013). La regurgitación paravalvular se da en 16-21,5% de las CoreValve® y en un 5,8-13,9% de las Edwards Sapien®. Por tanto el implante de una prótesis autoexpandible CoreValve® frente a una Edward Sapien® es predictor de regurgitación aórtica paravalvular (Van Belle *et al*, 2014). Nosotros también hemos encontrado diferencias en la aparición y en el tipo de regurgitación aórtica postprocedimiento según la marca del dispositivo valvular implantado ($p_F=0,039$) pero hemos encontrado menor porcentaje de regurgitación paravalvular en las CoreValve® posiblemente porque la composición de nitinol del *stent*, que es termosensible, facilita la adaptación de la prótesis al AVA de morfología elíptica y porque esta prótesis está montada supraanularmente.

Se ha establecido como predictor independiente de regurgitación paravalvular el índice de cobertura que valora la infraestimación del tamaño de la prótesis respecto al tamaño del AVA o falta de congruencia entre el AVA y la prótesis valvular aórtica y fue definido por ecocardiografía por (Detaint *et al*, 2009). Al igual que estos autores hemos comprobado que un índice de cobertura bajo es un predictor independiente de regurgitación aórtica moderada-severa. Pero a diferencia de ellos hemos calculado el índice de cobertura a partir del diámetro medio del AVA en sístole en TCMD ($p_t=0,029$) y del diámetro estimado a partir del área del AVA en sístole en TCMD ($p_t=0,013$) y no a partir del diámetro ecocardiográfico. La relación entre un índice de cobertura bajo y la regurgitación paravalvular significativa indican que es necesario un sobreestimación del tamaño de la prótesis seleccionada para garantizar una correcta aposición de la prótesis al anillo.

Algunos autores utilizan otras variables para medir la congruencia entre el AVA y la prótesis como la diferencia entre el diámetro del AVA y el diámetro de la prótesis (Jilaihawi *et al*, 2010; Katsanos *et al*, 2013) y el grado de sobreestimación de la prótesis en términos del área del anillo (Willson *et al*, 2012; Unbehaun *et al*, 2014) como predictores de regurgitación aórtica.

También se ha descrito que la profundidad a la que queda implantado el dispositivo valvular autoexpandible es un predictor de regurgitación aórtica paravalvular, favoreciendo una implantación baja la regurgitación paravalvular moderada-severa (Takagi *et al*, 2011). Existe controversia sobre la profundidad a partir de la cual existe riesgo de regurgitación aórtica, de manera que Sheriff *et al* (2010) han establecido una profundidad de 10 mm como punto de corte a partir del cual existe riesgo regurgitación; Jilaihawi *et al* (2010), una profundidad de 5-10 mm respecto a la cúspide no coronaria y Ali *et al* (2015), una profundidad $\geq 8 \pm 2$ mm. En nuestra muestra sin embargo, no hemos encontrado que la profundidad a la que queda el dispositivo valvular aórtico CoreValve® respecto al seno no coronario y al seno coronario izquierdo en la aortografía realizada tras el procedimiento condicione la aparición de regurgitación aórtica, posiblemente porque ninguna prótesis quedó a más de 12 mm de profundidad que es la altura de la falda de pericardio.

Se han publicado datos contradictorios acerca de la capacidad que tiene el grado de calcificación de la raíz aórtica de predecir el riesgo de regurgitación aórtica paravalvular. El registro alemán (Staubach *et al*, 2013) y algunos autores como (Wood *et al* (2009) observaron que el grado de calcificación no influye en la severidad de la regurgitación aórtica paravalvular, mientras que otros autores sí que han observado que la regurgitación aórtica se asocia con mayor grado de calcificación valvular (Koos *et al*, 2011; Haensig *et al*, 2012). Una diferencia fundamental entre estos autores es que no utilizaron el mismo sistema de medición del grado de calcificación, en el registro alemán se estimó el grado de calcificación de forma visual en ligera, moderada

o severa mientras que Koos *et al* (2011) cuantificaron el grado de calcificación según la escala de Agatston y establecieron que una puntuación de Agatston mayor de 3.000 predice riesgo de regurgitación moderada-severa con la prótesis CoreValve®. Nosotros no hemos encontrado que el grado de calcificación según la puntuación de Agatston de la raíz aórtica sea predictor de regurgitación aórtica paravalvular.

La localización de la calcificación también parece predecir el riesgo de regurgitación aórtica paravalvular. Buellesfeld *et al* (2014) utilizando la puntuación de Agatston de la raíz aórtica definieron como predictores de regurgitación la calcificación generalizada del anillo y del TSVI, la calcificación moderada o severa del TSVI y la calcificación asimétrica TSVI. Por su parte John *et al* (2010) y Unbehaun *et al* (2014) establecieron como predictores la calcificación en la zona de anclaje en el TSVI, y Marwan *et al* (2013) la calcificación del anillo pero no la calcificación comisural. En nuestra muestra no hemos podido establecer el grado de calcificación de cada cúspide, del anillo y del TSVI por separado porque solo disponíamos en nuestra estación de trabajo de un Software de Score de Agatston 2D, a diferencia de Buellesfeld *et al* (2014) que realizaron las mediciones con una herramienta 3D.

Otros predictores de regurgitación aórtica paravalvular descritos en la literatura son el tamaño del anillo AVA (Jabbour *et al*, 2011; Rodés Cabau *et al*, 2014) y el índice de excentricidad (Willson *et al*, 2012; Wong *et al*, 2013). Sin embargo nosotros no hemos observado que el tamaño del AVA ni el índice de excentricidad tengan relación con la posterior aparición de regurgitación. Tampoco Marwan *et al* (2013) encontraron relación entre el índice de excentricidad y la regurgitación aórtica paravalvular.

8.12. Exitus y reingreso en Cardiología postTAVI: incidencia

La mortalidad de origen cardiovascular observada en nuestra muestra (4,7%) es ligeramente inferior a la de otros registros como el SOURCE (8,5%) o el France-2 (9,6%). También observamos un menor número de reingresos en Cardiología en el seguimiento a 1 mes de los pacientes sometidos a TAVI (14,6%) que en otras series como la cohorte 1B del PARTNER, en el que se produjeron un 35% de reingresos.

En resumen, la TCMD resulta útil en los pacientes candidatos a TAVI porque permite medir el AVA con mayor precisión que la ecocardiografía lo que reduce complicaciones como la regurgitación aórtica y conduce a la selección de un dispositivo diferente en un 35-45% de los casos, estima la proyección ortogonal al AVA para facilitar el procedimiento TAVI, describe hallazgos que anticipan riesgo de isquemia coronaria, mide la raíz aórtica y la porción tubular de la aorta torácica ascendente con mayor precisión que la ecocardiografía y la arteriografía, es la mejor técnica para valorar el grado de calcificación de la raíz aórtica, la aorta y los ejes iliofemorales y para detectar la presencia de trombo en aorta, permite decidir la mejor vía de abordaje descartando

un 20-30% de pacientes para acceso transfemoral y detectando un 15% más de pacientes con diámetros mínimos iliofemorales no óptimos que la arteriografía y diagnóstica en uno de cada cinco pacientes hallazgos incidentales extravasculares y extracardiacos clínicamente relevantes.

Además la TCMD permite describir hallazgos que se ha descrito que son predictores de complicaciones como el grado de calcificación del arco aórtico como predictor de ACV, la ratio diámetro externo de la vaina y diámetro mínimo iliofemoral y la calcificación severa grado 3 iliofemoral como predictores de complicaciones vasculares, el grosor del septo interventricular, el grado de la calcificación según Score de Agatston de la raíz aórtica, la localización del calcio en la raíz aórtica, la FEVI, el diámetro del TSVI, el tamaño del AVA y la profundidad de la prótesis valvular como predictores de MCP permanente y el índice de cobertura, la profundidad a la que queda implantado el dispositivo valvular autoexpandible, el grado de calcificación de la raíz aórtica según la escala de Agatston, el tamaño del AVA y el índice de excentricidad como predictores de regurgitación aórtica paravalvular.

8.13. Limitaciones

8.13.1. Muestra

Se trata de una muestra de un solo centro y de tamaño limitado, tanto para los pacientes que finalmente pudieron ser tratados con TAVI como para los no tratados.

Además existe un sesgo de selección ya que sólo se incluyeron los pacientes a los que se realiza TCMD. Por lo tanto, los pacientes con determinadas comorbilidades o contraindicaciones conocidas previas, ni si quiera llegaban a esta fase de cribado.

8.13.2. Tomografía computarizada multidetector

Aunque inicialmente no era estrictamente necesaria la realización de TCMD preprocedimiento, en nuestro centro sí que se ha realizado TCMD a todos los pacientes candidatos a TAVI, pero no se disponía de las publicaciones con las recomendaciones sobre la medición en TCMD del AVA que han ido apareciendo con posterioridad al inicio de la utilización de esta técnica. Inicialmente, la selección del dispositivo guiada por TCMD se realizaba en función de los diámetros obtenidos en reconstrucciones coronal y sagital, y no en función de los diámetros obtenidos en una reconstrucción doble oblicua transversa, tal y como se recomienda actualmente. Lo mismo ocurre con la recomendación de estimar el diámetro en función del área y del perímetro, también se ha descrito con posterioridad a los primeros implantes.

Se han repetido las mediciones del diámetro medio y el diámetro derivado del área del AVA en todos los pacientes candidatos a TAVI en el HUMS, sin incluir el diámetro

obtenido a partir del perímetro por no disponer de una herramienta idónea en la estación de trabajo de TCMD. Von Aspern *et al* (2015) han descrito que el diámetro efectivo derivado del área es significativamente más pequeño que el diámetro efectivo derivado del perímetro y que el diámetro derivado del área está más influenciado por el ciclo cardíaco que el diámetro derivado del perímetro que es más estable. No obstante, la concordancia encontrada entre el diámetro estimado en función del área en sístole y el diámetro estimado en función del área en diástole ($Kappa=0,779$; $p<0,001$) en nuestra muestra apoya la teoría de que el área también es una medida bastante estable a lo largo del ciclo cardíaco y por lo tanto idónea para la selección del dispositivo valvular. El porcentaje de sobreestimación del dispositivo depende de la variable geométrica utilizada para calcular las dimensiones del anillo, por ello es necesario estandarizar la nomenclatura para garantizar la comparación de estudios futuros (Blanke *et al*, 2014).

No hemos medido la raíz aórtica en las diferentes fases del ciclo cardíaco, sólo en la fase que mejor se ve que suele ser la diástole (70% de R-R) y también existen variaciones a lo largo del ciclo cardíaco (de Heer *et al*, 2011).

8.13.3. Aspectos clínicos

Desde los primeros casos tratados en nuestra región han ido cambiando las características tecnológicas de los dispositivos. La principal es que se han ampliado los tamaños de prótesis disponibles, permitiendo el tratamiento de un mayor número de pacientes. También se han ido comunicando aspectos de la técnica para reducir la incidencia de complicaciones, identificarlas precozmente y tratarlas de forma satisfactoria. Así mismo se van conociendo los resultados y particularidades del tratamiento de pacientes con indicaciones *off-label*. Todo esto ha modificado nuestra práctica diaria en la selección y procedimiento.

Debido al tamaño limitado de la muestra, y aunque nuestro porcentaje de complicaciones VARC-2 es muy similar al publicado en otras series, el bajo número de pacientes con estas complicaciones ha impedido en algunas de ellas establecer factores predictores. Es el caso del ACV postprocedimiento y de los sangrados mayores a 30 días del procedimiento.

8.13.4. Aspectos ecocardiográficos

En todas las publicaciones hacen referencia a la dificultad en cuantificar la regurgitación aórtica residual, en nuestro centro esta medición de la regurgitación aórtica se ha realizado mediante estimación visual, no cuantificamos el índice de regurgitación aórtica para complementar la información de la ETE en la cuantificación de la regurgitación aórtica. Este índice tiene asociación inversa con el grado de insuficiencia aórtica y se calcula en función de la presión telediastólica aórtica y del

ventrículo izquierdo y la presión sistólica sistémica. Un valor menor de 25 indica insuficiencia aórtica moderada-grave y se asocia con mayor mortalidad/año mientras que un índice de regurgitación aórtica mayor de 25 tiene menor mortalidad/año (Sinning *et al*, 2013).

Por último, recordar que se trata de un estudio pre-procedimiento, periprocedimiento y a 30 días, considerando que en este periodo ya han aparecido los principales eventos relacionados con el implante, algunos de los cuales pueden ser previstos por los resultados del estudio con TCMD. Podría ser interesante continuar el estudio con la repetición de TCMD que ayudara a evaluar los dispositivos por imagen y quizás permitiera mejorar la técnica o ayudar a comprender la fisiopatología de algunos eventos. Asimismo la realización de ecocardiografías seriadas no solo para valorar el resultado de la prótesis (que ya se realiza) sino parámetros más “finos” como la regresión de la hipertrofia ventricular izquierda que tenían la mayor parte de pacientes (septo > 11 mm) o el remodelado ventricular, datos que sería interesante conocer sobre todo si se extienden las indicaciones de TAVI a poblaciones más jóvenes y de menos riesgo.

9

Conclusiones

En base a los resultados de nuestra muestra de pacientes con estenosis aórtica severa sintomática rechazados para cirugía y a los que les hemos realizado Tomografía Computarizada Multidetector, hemos llegado a las siguientes conclusiones:

PRIMERA: Los datos clínicos, analíticos y ecocardiográficos no permiten seleccionar a los pacientes candidatos a implantación transcáteter de válvula aórtica. Aunque la posibilidad de ser rechazado es superior en varones y en pacientes con STS Score de morbilidad elevado.

SEGUNDA: La detección de anatomía iliofemoral desfavorable y de patología extravascular relevante es una aportación clave de la Tomografía Computarizada Multidetector en la selección de los candidatos más idóneos para la implantación transcáteter de válvula aórtica.

TERCERA: La Tomografía Computarizada Multidetector caracteriza con gran precisión la morfología y el tamaño del anillo valvular, la raíz aórtica y la aorta ascendente, contribuyendo a una selección objetiva del dispositivo valvular aórtico.

CUARTA: Hemos constatado que la Tomografía Computarizada Multidetector presenta múltiples ventajas frente a otras técnicas de diagnóstico por imagen y aporta información adicional para planificar el procedimiento como la predicción del ángulo ortogonal al plano valvular aórtico y la elección de la vía de acceso cardiovascular.

QUINTA: Tras el cribado con criterios clínicos, ecocardiográficos y tomográficos se consiguió éxito de la implantación transcáteter de válvula aórtica en todos los casos, con mejoría de la sintomatología, los parámetros analíticos y ecocardiográficos a 30 días.

SEXTA: Hemos identificado varios predictores de complicaciones asociados a la implantación transcáteter de válvula aórtica. Destacando que la postdilatación y la profundidad a la que queda la prótesis valvular aórtica son predictores de marcapasos definitivo y el índice de cobertura calculado por Tomografía Computarizada Multidetector de regurgitación aórtica paravalvular.

SÉPTIMA: Por todas las aportaciones que ha supuesto la realización de Tomografía Computarizada Multidetector en nuestra experiencia, consideramos que sería sumamente recomendable su realización ante todo paciente candidato a la implantación transcáteter de válvula aórtica.

10 Bibliografía

- Abbot Vascular. *Perclose Proglide percutaneous Suture-Mediated Closure (SMC) system instructions for use*. 2013.
- Abbot Vascular. *Prostar XL percutaneous vascular surgery (PVS) system instructions for use*. 2009.
- Achenbach S, Delgado V, Hausleiter J, Schoenhagen P, Min JK, Leipsic JA. SCCT expert consensus document on computed tomography imaging before transcatheter aortic valve implantation (TAVI)/transcatheter aortic valve replacement (TAVR). *J Cardiovasc Comput Tomogr*. 2012;6(6):366-80.
- Adachi M, Igawa O, Yano A, Miake J, Inoue Y, Ogura K, et al. Exact location of the branching bundle in the living heart. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2009; 32(1):S182-5.
- Agatston AS, Janowitz WR, Hildner FJ, Zusmer NR, Viamonte M Jr, Detrano R, et al. Quantification of coronary artery calcium using ultrafast computed tomography. *J Am Coll Cardiol*. 1990;15(4):827-32.
- Ali OF, Schultz C, Jabbour A, Rubens M, Mittal T, Mohiaddin R, et al. Predictors of paravalvular aortic regurgitation following self-expanding Medtronic CoreValve implantation: the role of annulus size, degree of calcification, and balloon size during pre-implantation valvuloplasty and implant depth. *Int J Cardiol*. 2015;179:539-45.
- Anderson RH, Piazza N. Chapter 1. The anatomy of the aortic valvar complex. En: Serruys PW, Piazza N (eds). *Transcatheter Aortic Valve Implantation Tips and Tricks to Avoid Failure*. New York, NY: Informa Healthcare, 2010; 1-17.
- Athappan G, Patvardhan E, Tuzcu M, Svensson LG, Lemos PA, Fraccaro C, et al. Incidence, predictors and outcomes of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement metaanalysis and systematic review of literature. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61(15):1585-95.
- Avanzas P, Pascual I, del Valle R, Morís C. Implante transcatóter de la válvula aórtica. Una revolución en la cardiología. *Rev Esp Cardiol. Supl*. 2015;15C:27-35.
- Azadani AN, Jaussaud N, Matthews PB, Ge L, Guy TS, Chuter TA, et al. Valve-in-valve implantation using a novel supra-avalvular transcatheter aortic valve: proof of concept. *Ann Thorac Surg*. 2009;88(6):1864-9.
- Azmoun A, Amabile N, Ramadan R, Ghostine S, Caussin C, Fradi S, et al. Transcatheter aortic valve implantation through carotid artery access under local anaesthesia. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2014;46(4):693-8.
- Baan J Jr, Yong ZY, Koch KT, Henriques JP, Bouma BJ, Vis MM et al. Factor associated with cardiac conduction disorders and permanent pacemaker implantation after percutaneous aortic valve implantation with the CoreValve prosthesis. *Am Heart J*. 2010;159(3):497-503.
- Babaliaros VC, Junagadhwalla Z, Lerakis S. Use of balloon aortic valvuloplasty to size the aortic annulus before implantation of a balloon-expandable transcatheter heart valve. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2010;3(1):114-8.

- Bagur R, Webb JG, Nietlispach F, Dumont E, De Larochelliere R, Doyle D, et al. Acute kidney injury following transcatheter aortic valve implantation: predictive factors, prognostic value, and comparison with surgical aortic valve replacement. *Eur Heart J*. 2010;31(7):865-74.
- Bapat V, Attia R. Transaortic transcatheter aortic valve implantation: step-by-step guide. *Semin Thorac Surg*. 2012;24(3):206-11.
- Barbanti M, Webb JG, Hahn RT, Feldman T, Boone RH, Smith CR, et al. Impact of preoperative moderate/severe mitral regurgitation on 2-year outcome after transcatheter and surgical valve replacement: insight from the placement of aortic transcatheter aortic valve (PARTNER) trial cohort A. *Circulation*. 2013;128(25):2776-84.
- Barbash IM, Ben Dor I, Dvir D, Maluenda G, Xue Z, Torguson R, et al. Incidence and predictors of acute kidney injury after transcatheter aortic replacement. *Am Heart J*. 2012;163(6):1031-6.
- Baumgartner H, Hung J, Bermejo J, Chambers JB, Evangelista A, Griffin BP, et al. Echocardiographic assessment of valve stenosis: EAE/ASE recommendations for clinical practice. *Eur J Echocardiogr*. 2009;10(1):1-25.
- Beckman LF, Leo-Summers L, Horwitz RI. Emotional support and survival of the elderly. *Ann Intern Med*. 1992;117:1003-9.
- Ben Dor I, Goldstein SA, Pichard AD, Satler LF, Maluenda G, Li Y, et al. Clinical profile, prognostic implication, and response to treatment of pulmonary hypertension in patients with severe aortic stenosis. *Am J Cardiol*. 2011;107(7):1046-51.
- Ben Dor I, Waksman R, Hanna NN, Raizon A, Satler LF, Torguson R, et al. Utility of radiologic review for noncardiac findings on multislice computed tomography in patients with severe aortic stenosis evaluated for transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol*. 2010;105(10):1461-4.
- Bijuklic K, Tubler T, Low RI, Grube E, Schofer J. Direct Flow Medical valve. *Eurointervention*. 2012;8(Q):70-4.
- Binder RK, Webb JG, Willson AB, Urena M, Hansson NC, Norgaard BL, et al. The impact of integration multidetector computed tomography annulus area sizing algorithm on outcomes of transcatheter aortic valve replacement: a prospective, multicenter, controlled trial. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62(5):431-8.
- Bishu K, Suri RM, Nkomo VT, Kane GC, Greason KL, Reeder GS, et al. Prognostic impact of pulmonary artery systolic pressure in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement for aortic stenosis. *Am J Cardiol*. 2014;114(10):1532-7.
- Blanke P, Reinöhl J, Schlensak C, Siepe M, Pache G, Euringer W, et al. Prosthesis oversizing in balloon-expandable transcatheter aortic valve implantation is associated with contained rupture of the aortic root. *Circ Cardiovasc Interv*. 2012;5(4):540-8.
- Blanke P, Russe M, Leipsic J, Reinöhl J, Ebersberger U, Suranyi P, et al. Conformational pulsatile changes of the aortic annulus: impact on prosthesis sizing by computed tomography for transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2012;5(9):984-94.
- Blanke P, Schoepf UJ, Leipsic JA. CT in transcatheter aortic valve replacement. *Radiology*. 2013;269(3):650-668.
- Blanke P, Willson AB, Webb JG, Achenbach S, Piazza N, Min JK, et al. Oversizing in transcatheter aortic valve replacement, a commonly used term but a poorly understood

- one: dependency on definition and geometrical measurements. *J Cardiovasc Comput Tomogr.* 2014;8(1):67-76.
- Bleiziffer S, Ruge H, Hörer J, Hutter A, Geisbusch S, Brockmann G, et al. Predictors for new-onset complete heart block after transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv.* 2010; 3(5):524-30.
- Bramlage P, Strauch J, Schoröfel H. Ballon expandable transcatheter aortic valve implantation with or without pre-dilation of the aortic valve-rationale and design of a multicenter registry (EASE-IT). *BMC Cardiovasc Disord.* 2014;14:160.
- Buchanan GL, Chieffo A, Montorfano M, Maisano F, Latib A, Godino C, et al. The role of sex on VARC outcomes following transcatheter aortic valve implantation with both Edwards SAPIEN and Medtronic CoreValve ReValving System devices: the Milan registry. *Eurointervention.* 2011;7(5):556-63.
- Buellesfeld L, Stortecky S, Heg D, Gloekler S, Meier B, Wenaweser P, et al. Extent and distribution of calcification of both the aortic annulus and the left ventricular outflow tract predict aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement. *Eurointervention.* 2014;10(6):732-8.
- Caceres M, Braud R, Roselli EE. The axillary/subclavian artery Access route for transcatheter aortic valve replacement: a systematic review of the literature. *Ann Thorac Surg.* 2012;93(3):1013-18.
- Chao VT, Chiam PT, Tan SY. Transcatheter aortic valve implantation with preexisting mechanical mitral prosthesis-use of CT angiography. *J Invasive Cardiol.* 2010;22(7):339-40.
- Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation on an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation.* 2002;106(24):3006-8.
- Cribier A, Savin T, Saoudi N, Rocha P, Berland J, Letac B. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: an alternative to valve replacement?. *Lancet.* 1986;1(8472):63-7.
- D'Andrea A, Padalino R, Cocchia R, Di Palma E, Riegler L, Scarafile R, et al. Effects of transcatheter aortic valve implantation on left ventricular and left atrial morphology and function. *Echocardiography.* 2015;32(6):928-36.
- D'Onofrio A, Rubino P, Fusari M. Clinical and hemodynamic outcomes of "all-comers" undergoing transapical aortic valve implantation: results from the Italian Registry of Trans-Apical Aortic Valve Implantation (I-TA). *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2011;142(4):768-75.
- da Silva C, Sahlen A, Winter R, Bäck M, Rück A, Settergren M, et al. Prosthesis-patient mismatch after transcatheter aortic valve implantation: impact of 2D-transsthoracic echocardiography versus 3D-transesophageal echocardiography. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2014;30(8):1549-57.
- Daneault B, Koss E, Hahn R, Kodali S, Williams MR, Généreux P et al. Efficacy and safety of postdilatation to reduce paravalvular regurgitation during balloon expandable transcatheter aortic valve replacement. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013;6(1):85-91.
- Daniel WW. *Biostatistics: A foundation for analysis in the health sciences* (7th edition). John Wiley & Sons, Inc. 2000;755 pp.

- De Chiara B, Moreo A, De Marco F, Musca F, Oreglia J, Lobiati E, et al. Influence of CoreValve Revalving system implantation on mitral valve function: an echocardiographic study in selectec patients. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;78(4):638-44.
- De Heer LM, Budde RP, Mali WP, de Vos AM, van Herwerden LA, Kluin J. Aortic root dimension changes during systole and diastole: evaluation with ECG-gated multidetector row computed tomography. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2011;27(8):1195-204.
- De Vecchi C, Caudron J, Dubourg B, Pirot N, Lefebvre V, Bauer F, et al. Effect of the ellipsoid shape of the left ventricular outflow tract on the echocardiographic assessment of aortic valve area in aortic stenosis. *J Cardiovasc Comput Tomogr.* 2014;8(1):52-7.
- Delgado M, Ruiz M, Mesa D, de Lezo Cruz Conde JS, Pan M, López J, et al. Early improvement of the regional and global ventricle function estimated by two-dimensional speckle tracking echocardiography after percutaneous aortic valve implantation. *Echocardiography.* 2013;30(1):37-44.
- Delgado V, Ng AC, van de Veire NR, van der Kley F, Schuijf JD, Tops LF, et al. Transcatheter aortic valve implantation: role of multi-detector row computed tomography to evaluate prosthesis positioning and deployment in relation to valve function. *Eur Heart J.* 2010;31(9):114-23.
- Detaint D, Lepage L, Himbert D, Brochet W, Messika-Zeitoun D, lung B, et al. Determinants of significant paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve: implantation impact of device and annulus discongruence. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv.* 2009;2(9):821-7.
- Di Mario C, Eltchaninoff H, Moat N, Goicolea J, Ussia GP, Kala P, et al. The 2011-12 pilot European Sentinel Registry of transcatheter aortic valve implantation: in-hospital results in 4571 patients. *Eurointervention.* 2013;8(12):1362-71.
- Dubourg B, Caudron J, Lestrat JP, Bubenheim M, Lefebvre V, Godin M, et al. Single-source dual energy CT angiography with reduced iodine load in patients referred for aortoiliacofemoral evaluation before transcatheter aortic valve implantation: impact on image quality and radiation dose. *Eur Radiol.* 2014;24(11):2659-68.
- Dunne B, Tan D, Chu D, Yau V, Xiaco J, Ho KM, et al. Transapical versus transaortic transcatheter aortic valve implantation: a systematic review. *Ann Thorac Surg.* 2015;100(1):354-61.
- Dvir D, Webb J, Brecker S, Bleiziffer S, Hildick-Smith D, Colombo A, et al. Transcatheter aortic valve replacement for degenerative bioprosthetic surgical valves: results from the global valve-in-valve registry. *Circulation.* 2012;126(19):2335-44.
- Dvir D, Webb JG, Bleiziffer S, Pasic M, Waksman R, Kodali S, et al. Transcatheter aortic valve implantation in failed bioprosthetic surgical valves. *JAMA.* 2014;312(2):162-70.
- Eggebrecht H, Schmermund A, Voigtländer T, Kahlert P, Erbel R, Mehta RH. Risk of stroke after transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a meta-analysis of 10.037 published patients. *Eurointervention.* 2012;8(1):129-38.
- Eltchaninoff H, Kerkerni M, Zajarias A, Tron C, Godin M, Sanchez C et al. Aorto-iliac angiography as a screening tool in selecting patients for transfemoral aortic valve implantation with the Edwards Sapien bioprosthesis. *Euroinvervention.* 2009;5(4):438-42.
- Erkapic D, De Rosa S, Kelava A, Lehmann R, Fichtlscherer S, Hohnloser SH. Risk for permanent pacemaker after transcatheter aortic valve implantation: a comprehensive analysis of the literature. *J Cardiovasc Eletrophysiol.* 2012;23(4):391-7.

- Etienne PY, Papadatos S, Pieters D, El Khoury E, Alexis F, Price J, et al. Embol-X intraaortic filter and transaortic approach for improved cerebral protection in transcatheter aortic valve implantation. *Ann Thorac Surg*. 2011;92(5): e95-96.
- Ewe SH, Ng AC, Schuijff JD, van der Kley F, Colli A, Palmen M, et al. Location and severity of aortic valve calcium and implications for aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol*. 2011;108(10):1470-7.
- Ferrari E. Transcatheter aortic "valve-in-valve" for degenerated bioprostheses: Choosing the right TAVI valve. *Ann Cardiothorac Surg*. 2012;1(2):260-2.
- Freeman RV, Otto CM. Spectrum of calcific aortic valve disease: pathogenesis, disease progression, and treatment strategies. *Circulation*. 2005;111(24):3316-26.
- García E, Almería C, Unzué L, Jiménez-Quevedo P, Cuadrado A, Macaya C. Transfemoral implantation of Edwards Sapien XT aortic valve without previous valvuloplasty: role of 2D/3D transesophageal Echocardiography. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014;84(6):868-76.
- Gèrèux P, Cohen DJ, Mack M, Rodes-Cabau J, Yadav M, Xu K, et al. Incidence, predictors, and prognostic impact of the late bleeding complications after transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64(24):2605-15.
- Gèrèux P, Cohen DJ, Williams MR, Mack M, Kodali SK, Svensson LG, et al. Bleeding complications after surgical aortic valve replacement compared with transcatheter aortic valve replacement: insights from the PARTNER I Trial (Placement of aortic transcatheter valve). *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(11):1100-9.
- Gèrèux P, Head SJ, Van Mieghem NM, Kodali S, Kirtane AJ, Xu K, et al. Clinical outcomes after transcatheter aortic valve replacement using valve academic research consortium definitions: a weighted meta-analysis of 3519 patients from 16 studies. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(25):2317-26.
- Gèrèux P, Webb JG, Svensson LG, Kodali SK, Satler LF, Fearon WF, et al. Vascular complications after transcatheter aortic valve replacement. Insights from the PARTNER. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60(12):1043-52.
- Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fadadet J, et al. FRANCE-2 Investigators. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2012;366(18):1705-15.
- Giordana F, Capriolo M, Frea S, Marra WG, Giorgi M, Bergamasco L, et al. Impact of TAVI on mitral regurgitation: a prospective echocardiographic study. *Echocardiography*. 2013;30(3):250-7.
- Goel SS, Ige M, Tuzcu EM, Ellis SG, Stewart WJ, Svensson LG et al. Severe aortic stenosis and coronary artery disease-implications for management in the transcatheter aortic valve replacement era: a comprehensive review. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62(1):1-10.
- Goenka AH, Schoenhagen P, Bolen M, Desai MY. Multidimensional MDCT angiography in the context of transcatheter aortic valve implantation. *AJR*. 2014;203(4):749-58.
- Gotzman M, Lindstaedt M, Mügge A. From pressure overload to volume overload: aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation. *Am Heart J*. 2012;163(6):903-11.
- Grube E, Naber C, Abizaid A, Sousa E, Mendiz O, Lemos P, et al. Feasibility of transcatheter aortic valve implantation without balloon pre-dilatation: a pilot study. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv*. 2011;4(7):751-7.

- Gurvitch R, Webb JG, Yuan R, Johnson M, Hague C, Willson AB, et al. Aortic annulus diameter determination by multidetector computed tomography: reproducibility, applicability, and implications for transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv.* 2011;4(11):1235-45.
- Gutierrez M, Rodés-Cabau J, Bagur R, Doyle D, DeLarochellière R, Bergeron S et al. Electrocardiographic changes and clinical outcomes after transapical aortic valve implantation. *Am Heart J.* 2009;158(2):302-8.
- Haensig M, Lehmkuhl L, Rastan AJ, Kempfert J, Mukherjee C, Gutberlet M, et al. Aortic valve calcium scoring is a predictor of significant paravalvular aortic insufficiency in transapical aortic valve implantation. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012;41(6):1234-40.
- Halliburton SS, Abbata S, Chen MY, Gentry R, Mahesh M, Raff GL, et al. SCCT Guidelines on radiation dose and dose-optimization strategies in cardiovascular CT. *J Cardiovasc Comput Tomogr.* 2011;5(4):198-224.
- Hamdan A, Guetta V, Konen E, Goitein O, Segev A, Raanani E, et al. Deformation dynamics and mechanical properties of the aortic annulus by 4-dimensional computed tomography. *J Am Coll Cardiol.* 2012; 59(2):119-27.
- Hansson NC, Thuesen L, Hjortdal VE, Leipsic J, Andersen HR, Poulsen SH, et al. Three dimensional multidetector computed tomography versus conventional 2-dimensional transesophageal echocardiography for annular sizing in transcatheter aortic valve replacement: Influence on postprocedural paravalvular aortic regurgitation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2013;82(6):977-86.
- Hayashida K, Lefevre T, Chevalier B, Hovasse T, Romano M, Garot P, et al. Transfemoral aortic valve implantation new criteria to predict vascular complications. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv.* 2011;4(8):851-8.
- Hayashida K, Lefèvre T, Chevalier B, Hovasse T, Romano M, Garot P et al. True percutaneous approach for transfemoral aortic valve implantation using the ProstarXL device: impact of learning curve on vascular complications. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv.* 2012;5(2):207-14.
- Hayashida K, Morice MC, Chevalier B et al. Sex related differences in clinical presentation and outcome of transcatheter aortic valve implantation for severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2012;59(6):566-71.
- Hayashida K, Romano M, Lefèvre T, Chevalier B, Farge A, Hovasse T, et al. The transaortic approach for transcatheter aortic valve implantation: a valid alternative to the transapical access in patients with no peripheral vascular option. A single center experience. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013;44(4):692-700.
- Hernández RA, Salido L, Mestre JL, Fernández-Golfín C, Zamorano JL. Capítulo 2. Revisión de registros y ensayos clínicos con implante de válvula aórtica percutánea. En: López Otero D, Avanzas Fernández P (eds). *Manual de tratamiento percutáneo de la estenosis aórtica.* 2015;356 pp.
- Holmes DR, Mack MJ, Kaul S, Agnihotri A, Alexander KP, Bailey SR, et al. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement: developed in collaboration with the American Heart Association, American Society of Echocardiography, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Failures Society of America, Mended Hearts, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;144(3):e29-84.

- Jabbour A, Ismail TF, Moat N, Gulati A, Roussin I, Alpendurada F, et al. Multimodality imaging in transcatheter aortic valve implantation and post-procedural aortic regurgitation: comparison among cardiovascular magnetic resonance, cardiac computed tomography, and echocardiography. *J Am Coll Cardiol*. 2011; 58(21):2165-73.
- Jilaihawi H, Chin D, Spyrt T, Jeilan M, Vasa-Nicotera M, Bence J, et al. Prosthesis-patient mismatch after transcatheter aortic valve implantation with the Medtronic-Corevalve bioprosthesis. *Eur Heart J*. 2010;31(7):857-64.
- Jilaihawi H, Chin D, Vasa-Nicotera M, Jeilan M, Spyrt T, Ng GA, et al. Predictors for permanent pacemaker requirement after transcatheter aortic valve implantation with the CoreValve bioprosthesis. *Am Heart J*. 2009;157(5):860-6.
- Jilaihawi H, Hashif M, Fontana G, Furugen A, Shiota T, Friede G, et al. Cross-sectional computed tomography assessment improves accuracy of aortic annular sizing for transcatheter aortic valve replacement and reduces the incidence of paravalvular aortic regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(14):1275-86.
- John D, Buellesfeld L, Yuecel S, Mueller R, Latsios G, Beucher H, et al. Correlation of device landing zone calcification and acute procedural success in patients undergoing transcatheter aortic valve implantations with the self-expanding CoreValve prosthesis. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv*. 2010;3(2):233-43.
- Joshi SB, Mendoza DD, Steinberg DH, Goldstein MA, López CF, Raizon A, et al. Ultra-low-dose intra-arterial contrast injection for iliofemoral computed tomographic angiography. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Imaging*. 2009;2(12):1404-11.
- Jurencak T, Turek J, Kietselaer BL, Muhl C, Kok M, van Ommen VG, et al. MDCT evaluation of aortic root and aortic valve prior to TAVI. What is the optimal imaging time point in the cardiac cycle? *Eur Radiol*. 2015;25(7):1975-83.
- Kadakia MB, Herrman HC, Desai ND, Fox Z, Ogbara J, Anwaruddin S, et al. Factors associated with vascular complications in patients undergoing balloon-expandable transfemoral transcatheter aortic valve replacement via open versus percutaneous approach. *Circ Cardiovasc Interv*. 2014;7(4):570-6.
- Kahlert P, Al-Rashid F, Döttger P, Mori K, Plicht B, Wend D, et al. Cerebral embolization during transcatheter aortic valve implantation: a transcranial Doppler study. *Circulation*. 2012;126(10):1245-55.
- Kahlert P, Knipp SC, Schlamann M, Thielmann M, Al-Rashid F, Weber M, et al. Silent and apparent cerebral ischemia after percutaneous transfemoral aortic valve implantation: a diffusion-weighted magnetic resonance imaging study. *Circulation*. 2010;121(7):870-8.
- Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document (VARC-2). *Eur J Cardiothorac Surg*. 2012;42(5):S45-60.
- Kapoth-Joslin KA, Bhatt S, Scoutt LM, Rubens. The essentials of extracranial carotid ultrasonographic imaging. *Radiol Clin North Am*. 2014;52(6):1325-42.
- Kasel AM, Cassesse S, Bleiziffer S, Amaki M, Hahn RT, Kastrati A, et al. Standardized imaging for aortic annular sizing: implications for transcatheter valve selection. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Imaging*. 2013;6(2):249-62.

- Katsanos S, Ewe SH, Debonnaire P, van der Kley F, Weger A, Palmen M et al. Multidetector row computed tomography parameters associated with paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol.* 2013;112(11):1800-6.
- Kaul P, Naylor C, Armstrong PW, Mark DB, Therous P, Dagenais GR. Assessment of activity status and survival according to the Canadian Cardiovascular Society classification. *Can J Cardiol.* 2009;25(7):225-31.
- Keats AS. The ASA classification of physical status-a recapitulation. *Anesthesiology.* 1978;49(4):233-6.
- Kempfert J, Mollmann H, Walther T. Symetics ACURATE TA valve. *Eurointervention.* 2012;8(Q):102-9.
- Khalique OK, Kodali SK, Paradis JM, Nazif TM, Williams MR, Einstein AJ et al. Aortic annular sizing using a novel 3-dimensional echocardiographic method: use and comparison with cardiac computed tomography. *Circ Cardiovasc Imaging.* 2014;7(1):155-63.
- Khanna D, Miller AP, Nanda NC, Ahmed S, Lloyd SG. Transthoracic and transesophageal echocardiographic assessment of mitral regurgitation severity: usefulness of qualitative and semiquantitative techniques. *Echocardiography.* 2005;22(9):748-69.
- Khawaja MZ, Rajani R, Cook A, Khavandi A, Moynagh A, Chowdhary S, et al. Permanent pacemaker insertion after CoreValve transcatheter aortic valve implantation: incidence and contributing factors (the UK CoreValve Collaborative). *Circulation.* 2011;123(9):951-60.
- Kodali SK, Williams MR, Smith CR, Svensson LG, Webb JG, Makkar RR, et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med.* 2012;366(18):1686-95.
- Koos R, Mahnken AH, Dohmen G, Brehmer K, Günter RW, Auschbach R, et al. Association of aortic valve calcification severity with the degree of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiol.* 2011;150(2):142-5.
- Koos, R, Mahnken AH, Sinha AM, Wildberger JE, Hoffmann R, Kühl HP. Aortic valve calcification as a marker for aortic stenosis severity: assessment on 16-MDCT. *AJR.* 2004;186(6):1813-8.
- Kötting J, Schiller W, Beckmann A, Schäfer E, Döbler K, Hamm C, et al. German aortic valve score: a new scoring system for prediction the mortality related to aortic valve procedures in adults. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013;43(5):971-77.
- Kurra V, Kapadia SR, Tuzcu EM, Halliburton SS, Svensson L, Roselli EE, et al. Preprocedural imaging of aortic root orientation and dimensions: comparison between X-ray angiographic planar imaging and 3-dimensional multidetector row compute tomography. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv.* 2010;3(1):105-13.
- Kurra V, Schoenhagen P, Roselli EE, Kapadia SR, Tuzcu EM, Greenberg R, et al. Prevalence of significant peripheral artery disease in patients evaluated for percutaneous aortic valve insertion: preprocedural assessment with multidetector computed tomography. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009;137(5):1258-64.
- La Manna A, Sanfilippo A, Capodanno D, Salemi A, Polizzi G, Deste W, et al. Cardiovascular magnetic resonance for the assessment of patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: a pilot study. *J Cardiovasc Magn Reson.* 2011; 13(1):82.
- Lancellotti P, Tribouilloy C, Hagendorff A, Popescu BA, Edvardsen T, Pierard LA, et al. Recommendations for the echocardiographic assessment of native valve regurgitation: an

- executive summary from the European Association of Cardiovascular imaging. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2013;14(7):611-44.
- Latsios G, Gerckens U, Buellesfeld J, Mueller R, John D, Yucel S, et al. "Device landing zone" calcification assessed by MSCT, as a predictive factor of pacemaker implantation after TAVI. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010;76(3):431-9.
- Lawrie GM. Role of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) versus conventional aortic valve replacement in the treatment of aortic valve disease. *Methodist Debaquey Cardiovasc J*. 2012;8(2):4-8.
- Leipsic J, Gurtvitch R, Labounty TM, Min JK, Wood D, Johnson M, et al. Multidetector computed tomography in transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Imaging*. 2011;4(4):416-29.
- Leipsic J, Wood D, Manders D, Nietlispach F, Masson JB, Mayo J, et al. The evolving role of MDCT in transcatheter aortic valve replacement: A radiologists' perspective. *AJR*. 2009;193(3):214-9.
- Leon MB, Piazza N, Nikolsky E, Blackstone EH, Cuttip DE, Kappetein AP, et al. Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the valve academic research consortium. *J Am Coll Cardiol*. 2011;57(3):253-69.
- Lichtenstein SV, Cheung A, Ye J, Thompson CR, Carere RG, Pasupati S, et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans: initial clinical experience. *Circulation*. 2006;114(6):591-6.
- Linke A, Wenaweser P, Gerckens U, Tamburino C, Bosmans J, Bleiziffer S, et al. Treatment of aortic stenosis with a self-expanding transcatheter valve: the International Multi-centre ADVANCE study. *Eur Heart J*. 2014;35(38):2672-84.
- Linke A, Woitek F, Merx MW, Schiefer C, Möbius-Winkler S, Holzhey D, et al. Valve-in-valve implantation of Medtronic CoreValve prosthesis in patients with failing bioprosthetic aortic valves. *Circ Cardiovasc Interv*. 2012;5(5):689-97.
- Lobo A, Saz P, Marcos G, Día JL, de la Cámara C, Ventura T, et al. Revalidation and standardization of the cognition mini-exam (first Spanish version of the Mini-Mental Status Examination) in the general geriatric population. *Med Clin*. 1999;112(20):767-74.
- López-Aguilera J, Segura Saint-Gerons JM, Mazuelos Bellido F, Suárez de Lezo J, Ojeda Pineda S, Pan Álvarez-Ossorio M et al. Modificación de la conducción auriculoventricular tras el implante de la prótesis aórtica CoreValve. *Rev Esp Cardiol*. 2015 (en prensa).
- Loukas M, Bilinsky E, Bilinsky S, Blaak C, Tubbs RS, Anderson RH. The anatomy of the aortic root. *Clin Anat*. 2014;27(5):748-56.
- Luçon A, Oger E, Bedossa M, Boulmier D, Verhoye JP, Eltchaninoff H, et al. Prognostic implications for pulmonary hypertension in patients with severe aortic stenosis undergoing transcatheter aortic valve implantation Study from the France 2 Registry. *Circ Cardiovasc Interv*. 2014;7(2):240-7.
- Mahoney FI, Barthel D. Functional evaluation: The Barthel Index. *Md State Med J*. 1965;14:56-61.
- Mahoney R, Pavitt CW, Gordon D, Park B, Rubens MB, Nicol ED, et al. Clinical validation of dual-source dual-energy computed tomography (DECT) for coronary and valve imaging in patients undergoing trans-catheter aortic valve implantation (TAVI). *Clin Radiol*. 2014;69(8):786-94.

- Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, Kapadia S, Pichard AD, Douglas PS, et al. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med*. 2012;366(18):1696-704.
- Mallampati S, Gatt S, Gugino L, Desai S, Waraksa B, Freiburger D, et al. A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: a prospective study. *Can Anaesth Soc J*. 1985;32(4):429-34.
- Manoharan G, Spence MS, Rodes-Cabau J, Webb JG. St Jude Medical Portivo valve. *Eurointervention*. 2012;8(Q):97-101.
- Marwan M, Achenbach S, Ensminger SM, Pflederer T, Ropers D, Ludwig J, et al. CT predictors of post-procedural aortic regurgitation in patients referred for transcatheter aortic valve implantation: an analysis of 105 patients. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2013;29(5):1191-8.
- Masri A, Schoenhagen P, Svensson L, Kapadia SR, Griffin BP, Tuzcu EM, et al. Dynamic characterization of aortic annulus geometry and morphology with multimodality imaging: predictive value for aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014;147(6):1847-54.
- Masson JB, Kovac J, Schuler G, Ye J, Cheung A, Kapadia S, et al. Transcatheter aortic valve implantation: review of the nature, management, and avoidance of procedural complications. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv*. 2009;2(9):811-20.
- Medtronic. *CoreValve® system instructions for use*. 2014.
- Meredith IT, Hood KL, Karatani N, Alloco DJ, Dawkins KD. Boston Scientific Lotus Valve. *Eurointervention*. 2012;8(Q):70-4.
- Messika-Zeitoun D, Serfaty JM, Brochet E, Ducrocq G, Lepage L, Detaint D, et al. Multimodal assessment of the aortic annulus diameter: implications for transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55(3):186-94.
- Moat NE, Ludman P, de Belder MA, Bridgewater P, Cunningham AD, Young CP et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: the UK TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(20):2130-8.
- Mok M, Nombela-Franco L, Dumont E, Urena M, DeLarochellière R, Doyle D et al. Chronic obstructive pulmonary disease in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: insights on clinical outcomes, prognostic markers, and functional status changes. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv*. 2013;6(10):1072-84.
- Mozzaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Arnett DK, Blaha MJ, Cushman M, et al. Heart disease and stroke statistics-2015 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2015;131(4):e29-e322.
- Mylotte D, Andalib A, Thériault-Lauzier P, Dorfmeister M, Girgis M, Alharbi W, et al. Transcatheter heart valve failure: a systematic review. *Eur Heart J*. 2015;36(21):1306-27.
- Mylotte D, Dorfmeister M, Elhmidi Y, Mazzitelli D, Bleiziffer S, Wagner A, et al. Erroneous measurement of the aortic annular diameter using 2-dimensional echocardiography resulting in inappropriate CoreValve size selection: a retrospective comparison with multislice computed tomography. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv*. 2014;7(6):652-61.
- Mylotte MB, Lefevre T, Søndergaard L, Watanabe Y, Modine T, Dvir D, Bosmans J et al. Transcatheter aortic valve replacement in bicuspid aortic valve disease. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64(22):2330-9.

- Nashef SA, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lemeshow S, Salomon R. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *Eur J Cardiothorac Surg*. 1999;16(1):9-13.
- Nashef SA, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, et al. EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2012;41(4):734-44.
- Ndrepepa G, Shuster T, Hadamitzky M, Byrne RA, Mehilli J, Neumann FJ, et al. Validation of the bleeding Academic research consortium definition of Bleeding in patients with coronary artery disease undergoing percutaneous coronary intervention. *Circulation*. 2012;125(11):1424-31.
- Ng AC, Delgado V, van der Kley F, Shanks M, van de Veire NR, Bertini M, et al. Comparison of aortic root dimensions and geometries before and after transcatheter aortic valve implantation by 2- and 3-dimensional transesophageal echocardiography and multislice computed tomography. *Circ Cardiovasc Imaging*. 2010;3(1):94-102.
- Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Guyton RA, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*. 2014;129(23):e521-643.
- Nombela-Franco L, Rodés-Cabau J, De Larochelière R, Larose E, Doyle D, Villeneuve J, et al. Predictive factors, efficacy, and safety of balloon post-dilatation after transcatheter aortic valve implantation with a balloon-expandable valve. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv*. 2012;5(5):499-512.
- Nombela-Franco L, Webb JG, de Jaegere PP, Toggweiler S, Nuis RJ, Dager AE, et al. Timing, predictive factors, and prognostic value of cerebrovascular events in a large cohort of patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Circulation*. 2012;126(25):3041-53.
- O'Brien SM, Shahian DM, Filardo G, Ferraris VA, Haan CK, Rich JB, et al. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 2-isolated valve surgery. *Ann Thorac Surg*. 2009;88(1):S23-42.
- Osswald BR, Gegouskov V, Badowski-Zyla D, Tochtermann U, Thomas G, Hagl S, et al. Overestimation of aortic valve replacement risk by EuroScore: implications for percutaneous valve replacement. *Eur Heart J*. 2009;30(1):74-80.
- Petronio AS, De Carlo M, Bedogni F, Marzocchi A, Klugmann S, Maisano F, et al. Safety and efficacy of the subclavian approach for transcatheter aortic valve implantation with the CoreValve revalving system. *Circ Cardiovasc Interv*. 2010;3(4):359-66.
- Pflederer T, Achenbach S. Aortic valve stenosis: CT contributions to diagnosis and therapy. *J Cardiovasc Comput Tomogr*. 2010;4(6):355-64.
- Piazza N, de Jaegere P, Schultz C, Becker AE, Serruys PW, Anderson RH. Anatomy of the aortic valve complex and its implications for transcatheter implantation of the aortic valve. *Circ Cardiovasc Interv*. 2008;1(1):74-81.
- Piazza N, Grube E, Gerckens U, den Heijer P, Linke A, Luha O, et al. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 Fr) CoreValve revalving system: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *Eurointervention*. 2008;4(2):242-9.
- Piazza N, Jaegere P, Onuma Y, Serruys PW. Chapter 6. Patient selection for the CoreValve ReValving System. En: Serruys PW, Piazza N (eds). *Transcatheter Aortic Valve Implantation Tips and Tricks to Avoid Failure*. New York, NY: Informa Healthcare, 2010;82-93.

- Piazza N, Kalesan B, van Mieghem N, Head S, Wenaweser P, Carrel TP, et al. A 3-center comparison of 1-year mortality outcomes between transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement on the basis of propensity score matching among intermediate-risk surgical patients. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv.* 2013;6(5):443-51.
- Piazza N, Onuma Y, Jesserun E. Early and persistent intraventricular conduction abnormalities and requirements for pacemaking following percutaneous replacement of the aortic valve. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv.* 2008;1(3):310-6.
- Pilgrim T, Kalesan B, Wenaweser P, Huber C, Stortecku S, Buellesfeld L, et al. Predictors of clinical outcomes in patients with severe aortic stenosis undergoing TAVI: a multistate analysis. *Circ Cardiovasc Interv.* 2012;5(6):856-61.
- Pouleur AC, le Polain de Waroux JB, Pasquet A, Vanoverschelde JL, Gerber BL. Aortic valve area assessment: multidetector CT compared with cine MR imaging and transthoracic and transesophageal echocardiography. *Radiology.* 2007;244(3):745-54.
- Rashedi N, Otto CM. Aortic Stenosis: changing disease concepts. *J Cardiovasc Ultrasound.* 2015;23(2):59-69.
- Registro ADVANCE: <http://clinicaltrials.gov/ct2/NCT01074658>.
- Registro SOURCE: <http://clinicaltrials.gov/show/NCT01238497>.
- Ribeiro HB, Nombela-Franco L, Urena M, Mok M, Pasian S, Doyle D, et al. Coronary obstruction following transcatheter aortic valve implantation. A systematic review. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv.* 2013;6(5):452-61.
- Ribeiro HB, Webb JG, Makkar RR, Cohen MG, Kapadia SR, Kodali S, et al. Predictive factors, management and clinical outcomes of coronary obstruction following transcatheter aortic valve implantation: insights from a large multicenter registry. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62(17):1552-62.
- Rodés-Cabau J, Pibarot P, Suri RM, Kodali S, Thourani VH, Szeto WY, et al. Impact of aortic annular size on valve hemodynamics and clinical outcomes after transcatheter and surgical aortic valve replacement. Insights from the PARTNER trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2014;7(5):701-11.
- Rodés-Cabau J, Webb JG, Cheung A, Ye J, Dumont E, Feindel CM et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J Am Coll Cardiol.* 2010;55(11):1080-90.
- Roques F, Michel P, Goldstone AR, Nashef SA. The logistic EuroScore. *Eur Heart J.* 2003;24(9):881-2.
- Saleh N, De Palma R, Settergren M, Rück A. Femoral access-related complications during percutaneous transcatheter aortic valve implantation comparing single versus double Prostar XL device closure. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015 (en prensa).
- Salgado RA, Leipsic JA, Shivalkar B, Ardies L, Van Herck PL, Op de Beeck BJ, et al. Preprocedural CT evaluation of transcatheter aortic valve replacement: what the radiologist needs to know. *Radiographics.* 2014;34(6):1491-514.
- Samim M, Stella PR, Agostoni P, Kluin J, Ramjankhan F, Budde RP, et al. Automated 3D analysis of pre-procedural MDCT to predict annulus plane angulation and C-arm positioning:

- benefit on procedural outcome in patients referred for TAVI. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Imaging* 2013;6(2):238-48.
- Schag CC, Heinrich RL, Ganz PA. Karnofsky performance status revisited: reliability, validity, and guidelines. *J Clin Oncol*. 1984;2(3):187-93.
- Schultz C, Rossi A, van Mieghem N, van der Boon R, Papadopoulou SL, van Domburg R, et al. Aortic annulus dimensions and leaflet calcification from contrast MSCT predict the need for balloon post-dilatation after TAVI with the Medtronic CoreValve prosthesis. *Eurointervention*. 2011;7(5):564-72.
- Schultz CJ, Moelker A, Piazza N, Tzikas A, Otten A, Nuis RJ et al. Three-dimensional evaluation of the aortic annulus using multislice computer tomography: are manufacturer's guidelines for sizing for percutaneous aortic valve replacement helpful? *Eur Heart J*. 2010;31(7):849-56.
- Schultz CJ, Weustink A, Piazza N, Otten A, Mollet N, Krestin G, et al. Geometry and degree of apposition of the CoreValve revalving system with multislice computed tomography after implantation in patients with aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2009;54(10):911-18.
- Sedagat A, Sinning JM, Vasa-Nicotera M, Ghanem A, Hammerstingl C, Grube E, et al. The revised EuroScore II for the prediction of mortality in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Clin Res Cardiol*. 2013;102(11):821-9.
- Sherif MA, Abdel-Wahab M, Stöcker B, Geist V, Richardt D, Tölq R, et al. Anatomic and procedural predictors of paravalvular aortic regurgitation after implantation of the Medtronic CoreValve bioprosthesis. *J Am Coll Cardiol*. 2010;56(20):1623-9.
- Sinning JM, Hammerstingl C, Vasa-Nicotera M, Adenauer V, Lema Cachiguango SJ, Scheer AC, et al. Aortic regurgitation index defines severity or peri-prosthetic regurgitation and predicts outcome in patients after transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(13):1134-41.
- Siontis GC, Jüni P, Pilgrim T, Stortecky S, Büllsfeld L, Meier B, et al. Predictors of permanent pacemaker implantation in patients with severe aortic stenosis undergoing TAVR: a meta-analysis *J Am Coll Cardiol*. 2014;64(2):129-40.
- Siu SC, Silversides CK. Bicuspid aortic valve disease. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55(25):2789-800.
- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364(23):2187-98.
- Staab W, Bergau L, Lotz J, Sohns C. Prevalence of noncardiac findings in computed tomography angiography before transcatheter aortic valve replacement. *J Cardiovasc Comput Tomogr*. 2014; 8(3):222-9.
- Stabile E, Sorropago G, Cioppa A, Cota L, Agrusta M, Lucchetti V, et al. Acute left main obstruction following TAVI. *Eurointervention*. 2010;6(1):100-5.
- Staubach S, Franke J, Gerckens U, Schuler G, Zahn R, Eggebrecht H, et al. Impact of aortic valve calcification on the outcome of transcatheter aortic valve implantation: Results from the prospective multicenter German TAVI registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013;81(2):348-55.
- Stefanini GG, Stortecky S, Cao D, Rat-Wirtzler J, O'Sullivan CJ, Gloeckner S et al. Coronary artery disease severity and aortic stenosis clinical outcomes according to Syntax-score in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J*. 2014;35(37):2530-40.

- Stolzman P, Knight J, Desbiolles L, Maier W, Scheffel H, Plass A, et al. Remodelling of the aortic root in severe tricuspid aortic stenosis: implications for transcatheter aortic valve implantation. *Eur Radiol*. 2009;19(6):1316-23.
- Surawicz B, Childers R, Deal BJ, Gettes LS, Bailey JJ, Gorgels A, et al. AHA/ACCF/HRS recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part III: intraventricular conduction disturbances: a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society. Endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiography. *J Am Coll Cardiol*. 2009;53(11): 976-81.
- Sutton JP, Ho SY, Anderson RH. The forgotten interleaflet triangles: A review of the surgical anatomy of the aortic valve. *Ann Thorac Surg*. 1995; 59(2): 419-27.
- Takagi K, Latib A, Al-Lamee R, Mussardo M, Montorfano M, Maisano F, et al. Predictors of moderate-to-severe paravalvular aortic regurgitation immediately after CoreValve implantation and the impact of postdilatation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2011;78(3):432-43.
- Tamborini G, Fusini L, Muratori M, Cefalú C, Gripari P, Ali SG, et al. Feasibility and accuracy of three-dimensional transthoracic echocardiography vs multidetector computed tomography in the evaluation of aortic valve annulus in patient candidates to transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2014;15(12):1316-23.
- Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A, Petronio AS, Ettori F, Klugmann S, et al. Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. *Circulation*. 2011;123(3):299-308.
- Tanaka R, Yoshioka K, Niinuma H, Ohsawa S, Okabayashi H, Ehara S. Diagnostic value of cardiac CT in the evaluation of bicuspid aortic stenosis: comparison with echocardiography and operative findings. *AJR*. 2010;195(4):895-9.
- Tandon A, Grayburn PA. Imaging of low-gradient severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Imaging*. 2013;6(2):184-95.
- Tchetche D, Van der Boon RM, Dumonteil N, Chieffo A, Van Mieghem NM, Farah B, et al. Adverse impact of bleeding and transfusion on the outcome post-transcatheter aortic valve implantation: insights from the Pooled-Rotterdam-Milano-Toulouse in collaboration plus (PRAGMATIC Plus) initiative. *Am Heart J*. 2012;164(3):402-9.
- Thomas M, Schymik G, Walther T, Himbert D, Lefèvre T, Treede H, et al. Thirty-day results of the SAPIEN aortic bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry: A European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation*. 2010;122(1): 62-9.
- Toggweiler S, Gurvitch R, Leipsic J, Wood DA, Wilson AB, Binder RK et al. Percutaneous aortic valve replacement: vascular outcomes with a fully percutaneous procedure. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(2):113-8.
- Toggweiler S, Humpries KH, Lee M, Binder RK, Moss RR, Freeman M, et al. 5-year outcome after transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61(4):413-9.
- Toggweiler S, Leipsic J, Binder RK, Freeman M, Barbanti M, Heijmen RH, et al. Management of vascular access in transcatheter aortic valve replacement. Part 2: Vascular Complications. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2013;6(8):767-76.

- Tommaso CL, Bolman RM, Feldman T, Bavaria J, Acker MA, Aldea G, et al. Multisociety (AATS, ACCF, SCAI, and STS) expert consensus statement: operator and institutional requirements for transcatheter valve repair and replacement, part 1: Transcatheter aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;143(6):1254-63.
- Tops LF, Wood DA, Delgado V, Schuijf JD, Mayo JR, Pasupati S. Noninvasive evaluation of the aortic root with multislice computed tomography implications for transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Imaging.* 2008;1(3):321-30.
- Torsello, GB, Kasprzak B, Klenk E, Tessarek J, Osada N, Torsello GF. Endovascular suture versus cutdown for endovascular repair: a prospective randomized pilot study. *J Vasc Surg.* 2003;38(1):78-82.
- Treede H, Rastan A, Ferrari M, Ensminer S, Figulla HR, Mohr FW. JenaValve. *Eurointervention.* 2012;8(Q):88-93.
- Tsang JF, Lytwyn M, Farag A, Zeglinski M, Wallace K, DaSilva M, et al. Multimodality imaging of aortic dimensions: comparison of transthoracic echocardiography with multidetector row computed tomography. *Echocardiography.* 2012;29(6):735-41.
- Tsetis D. Endovascular treatment of complications of femoral artery access. *Cardiovasc Interv Radiol.* 2010;33(3):457-68.
- Unbehaun A, Pasic M, Dreyse S, Drews T, Kukucka M, Mladenow A, et al. Transapical aortic valve implantation: incidence and predictors of paravalvular leakage and transvalvular regurgitation in a serie of 358 patients. *J Am Coll Cardiol.* 2012;59(3):211-21.
- Unbehaun A, Pasic M, Kukucka M, Mladenow A, Solowjowa N, Dreyse S, et al. Transapical aortic valve implantation: predictors of leakage and impact on survival: an update. *Ann Thorac Surg.* 2014;98(4):1308-15.
- Ussia GP, Barbanti M, Immè S, Scarabelli M, Mulè M, Cammalleri V, et al. Management of implant failure during transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv Catheter Cardiovasc Interv.* 2010; 76(3):440-9.
- Ussia GP, Barbanti M, Petronio AS, Tarantini G, Etti F, Colombo A, et al. Transcatheter aortic valve implantation: 3-year outcomes of self-expanding CoreValve prosthesis. *Eur Heart J.* 2012;33(8):969-76.
- Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): the Joint Task Force on the management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012;42(4):S1-44.
- Vahanian A, Himbert D, Brochet E, Depoix JP, Iung B, Nataf P. Transcatheter aortic valve implantation: our vision of the future. *Arch Cardiovasc Dis.* 2012;105(3):181-6.
- Valji K. Chapter 6. Pelvic and lower extremity arteries. En: *Vascular and interventional radiology*. Philadelphia: Saunders Elsevier, 2006;127-30.
- Van Belle E, Juthier F, Susen S, Vincentelli A, Iung B, Dallongeville J, et al. Postprocedural aortic regurgitation in balloon-expandable and self-expandable transcatheter aortic valve replacement procedures: analysis of predictors and impact on long-term mortality: insights from the FRANCE2 Registry. *Circulation.* 2014;129(13):1415-27.

- Van Mieghem NM, Schultz CJ, van der Boon RM, Nuis RJ, Tzikas A, Geleijnse ML, et al. Incidence, timing, and predictors of valve dislodgement during TAVI with the Medtronic CoreValve System. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012;79(5):726-32.
- Van Swieten JC, Koudstaal PJ, Visser MC, Schouten HJ, van Gijn J. Interobserver agreement for the assessment of handicap in stroke patients. *Stroke.* 1988;19(5):604-7.
- Vilacosta I, Vivas D, López J, San Román JA. Estenosis aórtica grave sintomática: ¿qué es grave, qué es sintomática y que dicen las guías de práctica clínica sobre su manejo? *Rev Esp Cardiol.* 2015;15(C):3-9.
- von Aspern K, Foldyna B, Etc CD, Hoyer A, Girrbach F, Holzhey D, et al. Effective diameter of the aortic annulus prior to transcatheter aortic valve implantation: influence of area-based versus perimeter-based calculation. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2015;31(1):163-9
- Watanabe Y, Morice MC, Bouvier E, Leong T, Hayashida K, Lefèvre T, et al. Automate 3-dimensional aortic annular assessment by multidetector computed tomography in transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv.* 2013;6(9):955-64.
- Webb JG, Chandavimol M, Thompson CR, Ricci DR, Carere RG, Munt BI, et al. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation.* 2006;113(6):842-50.
- Webb JG, Lichtenstein S. Transcatheter percutaneous and transapical aortic valve replacement. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 2007;19(4):304-10.
- Webb JG, Pasupati S, Humphries K, Thompson C, Altwegg L, Moss R, et al. Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high risk patients with aortic stenosis. *Circulation.* 2007;116(7):755-63.
- Webb JG, Wood DA. Current Status of transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60(6):483-92.
- Wenaweser P, Pilgrim T, Guerios E, Stortecky S, Huber C, Khattab AA et al. Impact of coronary artery disease and percutaneous coronary intervention on outcomes in patients with severe aortic stenosis undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Eurointervention.* 2011;7(5):541-8.
- Wenaweser P, Buellfeld L, Gerckens U, Grube E. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic regurgitation in degenerated bioprosthesis: the first valve in valve procedure using the Corevalve Revalving System. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2007;70(5):760-4.
- Whisenant B, Jones K, Horton KD, Horton S. Device closure of paravalvular defects following transcatheter aortic valve replacement with the Edwards Sapien valve. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2013;81(5):901-5.
- Wiegerinck EM, Marquering HA, Oldenburger NY, Elattar MA, Planken RN, De Mol BA, et al. Imaging for approach selection of TAVI: assessment of the aorto-iliac tract diameter by computed tomography-angiography versus projection angiography. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2014;30(2):399-405.
- Wijesinghe N, Rodés-Cabau J, Cheung A, Velianou JL, Natarajan MK, Dumont E, et al. Transcatheter aortic valve implantation in patients with bicuspid aortic valve stenosis. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv.* 2010;3(11):1122-5.

- Williams M, Kodali SK, Hahn RT, Humpries KH, Nkomo VT, Cohen DJ, et al. Sex-related differences in outcomes after transcatheter or surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(15):1522-8.
- Willmann JK, Weishaupt D, Lachat M, Kobza R, Roos JE, Seifert B, et al. Electrocardiographically gated multi-detector row CT for assessment of valvular morphology and calcification in aortic stenosis. *Radiology*. 2002; 225(1):120-8.
- Willson AB, Webb JG, Freeman M, Wood DA, Gurvitch R, Thompson CR, et al. Computed tomography-based sizing recommendations for transcatheter aortic valve replacement with balloon-expandable valves: comparison with transesophageal echocardiography and rationale for implementation in a prospective trial. *J Cardiovasc Comput Tomogr*. 2012;6(6):406-14.
- Willson AB, Webb JG, Labounty TM, Achenbach S, Moss R, Wheeler M et al. 3-Dimensional aortic annular assessment by multidetector computed tomography predicts moderate or severe paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve replacement a multicenter retrospective analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(14):1287-94.
- Wong DT, Bertaso AG, Liew GY, Thomson VS, Cunningham MS, Richardson JD, et al. Relationship of aortic annular eccentricity and paravalvular regurgitation post transcatheter aortic valve implantation with CoreValve. *J Invasive Cardiol*. 2013;25(4):190-5.
- Wood DA, Tops LF, Mayo JR, Pasupati S, Schalij MJ, Humphries K, et al. Role of multislice computed tomography in transcatheter aortic valve replacement. *Am J Cardiol*. 2009;103(9):1295-301.
- Yano M, Nakamura K, Nagahama H, Matsuyama M, Nishimura M, Onitsuka T. Aortic annulus diameter measurement: what is the best modality?. *Ann Thorac Cardiovasc Surg*. 2012;18(2):115-20.
- Zamorano JL, Badano LP, Bruce C, Chan KL, Gonçalves A, Hahn RT, et al. EAE/ASE recommendations for the use of echocardiography in new transcatheter interventions for valvular heart disease. European Association of Echocardiography (EAE): American Society of Echocardiography (ASE): The ASE Guidelines and Standards Committee and the ASE Board of Directors. *Eur J Echocardiogr*. 2011;12(8):557-84.
- Zoghbi WA, Chambers JB, Dumensil JG, Foster E, Gottdiener JS, Grayburn PA, et al. Recommendations for evaluation of prosthetic valves with echocardiography and doppler ultrasound: a report from the American Society of Echocardiography's guidelines and Standards committee and the Task Force on Prosthetic Valves, developed in conjunction with the American College of Cardiology Cardiovascular Imaging committee, cardiac imaging committee of the American Heart Association, the European Association of Echocardiography, a registered branch of the European Society of Cardiology, the Japanese Society of Echocardiography and the Canadian Society of Echocardiography, endorsed by the American College of Cardiology Foundation, American Heart Association, European Association of Echocardiography, a registered branch of the European Society of Cardiology, the Japanese Society of Echocardiography and the Canadian Society of Echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr*. 2009;22(9):975-1014.

11 Anexos

Anexo 1

Consentimiento informado para ecografía transesofágica



Consentimiento Informado ECOGRAFÍA TRANSESOFÁGICA

1. Identificación y descripción del proceso: La Ecocardiografía transesofágica es una exploración que se utiliza para el diagnóstico de enfermedades del corazón.

Consiste en la introducción a través de la boca de un endoscopio (tubo flexible). Si Ud padece alguna enfermedad esofágica o tiene dificultades para tragar, o bien es alérgico a algún medicamento, deberá comunicarlo al personal que realice la exploración. En el caso de llevar prótesis dental, deberá así mismo indicarlo y proceder a quitársela antes de efectuarla.

Permanecerá en ayunas durante las horas previas al estudio (4-6 horas).

La prueba se realiza habitualmente en el departamento de Ecocardiografía y su duración se estima en un tiempo aproximado entre 15 y 45 minutos. Antes de comenzar la exploración se le administrará un anestésico local en la faringe, con objeto de suprimir la sensación nauseosa. En algunos casos es necesario administrar medicación sedante en ocasiones por vía venosa, por tanto, es aconsejable que venga acompañado de otra persona.

Una vez terminada la exploración recomendamos no realizar algunas actividades físicas (por ejemplo: conducir) en el plazo de 12 horas. Así mismo no deberá **ingerir** ningún tipo de alimento (ni sólido, ni líquido) hasta 2-3 horas después de la realización de la prueba.

2. Objetivo y beneficios que se esperan alcanzar: La Ecocardiografía Transesofágica permite una visualización más favorable de determinadas estructuras del corazón que no se han podido detectar en ocasiones por otras técnicas ecocardiográficas.

3. Riesgos graves y poco frecuentes: - En esta prueba habitualmente no hay complicaciones importantes. Puede notar pequeñas molestias en la garganta en las siguientes 24 horas. Pueden producirse problemas de reacción a la medicación administrada, vómitos, pequeñas hemorragias bucofaríngeas, broncoespasmo, alteraciones del ritmo del corazón, angina de pecho y muy excepcionalmente puede tener un desenlace fatal con riesgo de muerte. En todo momento, permanecerá monitorizado y supervisado por el equipo encargado de realizar la prueba, quienes poseen amplia experiencia en la técnica y están preparados para tratar las posibles situaciones inesperadas y a los que podrá preguntar sus dudas, y comunicar sus síntomas.

4. Riesgos relacionados con sus circunstancias personales específicas:

.....

Consentimiento Informado
ECOGRAFÍA TRANSESOFÁGICA

DECLARACIONES Y FIRMAS

Etiqueta

Don/doña:
Fecha de nacimiento:
Nº Historia:
Afilación:
Domicilio:
Teléfono:

Declaro:

Que el Dr./Dra.: (nombre y apellidos del facultativo que proporciona la información) me ha informado de la necesidad/conveniencia de realizar una, **Ecografía Transesofágica** por presentar, y se me ha explicado y he aceptado y comprendido la información que se me ha dado. El facultativo que me ha atendido es quien me ha facilitado las explicaciones en lenguaje claro y sencillo y he comprendido el procedimiento, así como sus riesgos y complicaciones más frecuentes, tanto de tipo general como derivados de mi situación concreta.

He sido, así mismo, informado/a de las posibles alternativas, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado las dudas planteadas.

Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno.

En consecuencia, **doy mi consentimiento** para que se me realice la intervención que me ha sido explicada anteriormente.

En Zaragoza, a de de

Firma del paciente:

Firma del médico

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./Dña. con DNI., y en calidad de
....., soy consciente de que el paciente cuyos
datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que
asumo la responsabilidad de la decisión.

He sido suficientemente informado/a del procedimiento que se le va a realizar y doy expresamente mi
consentimiento para su realización, que podré retirar en el momento que lo desee.

Firma del tutor o representante legal

NO AUTORIZACIÓN / ANULACIÓN

Por la presente **NO AUTORIZO / ANULO** cualquier consentimiento plasmado en el presente impreso,
que queda sin efecto a partir de este momento. Me han sido explicadas, y entiendo y asumo las
repercusiones que sobre la evolución del proceso ello pudiera derivar.

En Zaragoza, a de de

Firma del paciente o representante legal

Anexo 2

Consentimiento informado para coronariografía

Consentimiento Informado ANGIOCARDIOGRAFÍA DIAGNÓSTICA E INTERVENCIONISTA CON UTILIZACIÓN DE MEDIOS CON CONTRASTE IODADO

6.-Continuación del procedimiento con tratamiento intervencionista: Si como resultado del estudio diagnóstico realizado se indica la realización de un procedimiento terapéutico en la misma Sala de Hemodinámica (trombosis intracoronaria, angioplastia con balón, aterectomía, implantación de prótesis intracoronaria -stent- ó valvuloplastia mitral percutánea) Ud será informado verbalmente de los detalles y riesgos del procedimiento que podrá aceptar o rechazar.

7.- Después del examen: Deberá permanecer en reposo absoluto en cama unas 6-8 horas y en reposo relativo unas 12 horas más. En algunos casos, se le permitirá levantarse el mismo día del cateterismo. No actúe nunca por su cuenta, siga las instrucciones del médico ó de la enfermera que le atiende y si tiene alguna duda ó sufre alguna molestia, avise.

En caso de haberse sometido a un procedimiento terapéutico en la Sala de Hemodinámica, los cuidados tras el mismo son específicos.

Después del alta, deberá evitar durante unos días los esfuerzos violentos. Los resultados del examen, le serán comunicados por su cardiólogo clínico.

8.- Comunicación de alergias/reacciones adversas a medios de contraste iodados conocidas por el paciente: si usted ha padecido con anterioridad reacciones adversas tras la administración de contrastes iodados, debe dar su consentimiento específico para la práctica del estudio, entendiendo que existe nuevamente riesgo de volverlas a presentar. Tras su consentimiento, será preparado para el cateterismo con medicación que pueda disminuir el riesgo ó la severidad de dicha reacción adversa.

Información complementaria: Si tras la lectura de esta hoja de consentimiento informado no entiende ó desea aclaración sobre algún aspecto, puede solicitarla a su médico cardiólogo responsable.

Riesgos relacionados con sus circunstancias personales específicas:

.....

.....

.....

Consentimiento Informado
ANGIOCARDIOGRAFÍA DIAGNÓSTICA E
INTERVENCIONISTA CON UTILIZACIÓN DE
MEDIOS CON CONTRASTE IODADO

DECLARACIONES Y FIRMAS

Etiqueta

Don/doña:
 Fecha de nacimiento:
 Nº Historia:
 Afiliación:
 Domicilio:
 Teléfono:

Declaro:

Que el Dr./Dra.: (nombre y apellidos del facultativo que proporciona la información) me ha informado de la necesidad/conveniencia de realizar una Angiocardiografía diagnóstica e intervencionista con utilización de medios con contraste iodado y se me ha explicado y he aceptado y comprendido la información que se me ha dado. El facultativo que me ha atendido es quien me ha facilitado las explicaciones en lenguaje claro y sencillo y he comprendido el procedimiento, así como sus riesgos y complicaciones más frecuentes, tanto de tipo general como derivados de mi situación concreta.

He sido, así mismo, informado/a de las posibles alternativas, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado las dudas planteadas.

Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno.

En consecuencia, **doy mi consentimiento** para que se me realice la intervención que me ha sido explicada anteriormente.

En Zaragoza, a de de

Firma del paciente:

Firma del médico

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./Dña. con DNI., y en calidad de soy consciente de que el paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que asumo la responsabilidad de la decisión.

He sido suficientemente informado/a del procedimiento que se le va a realizar y doy expresamente mi consentimiento para su realización, que podré retirar en el momento que lo desee.

Firma del tutor o representante legal

NO AUTORIZACIÓN / ANULACIÓN

Por la presente **NO AUTORIZO / ANULO** cualquier consentimiento plasmado en el presente impreso, que queda sin efecto a partir de este momento. Me han sido explicadas, y entiendo y asumo las repercusiones que sobre la evolución del proceso ello pudiera derivar.

En Zaragoza, a de de

Firma del paciente o representante legal

Servicio de Cardiología, Sección de Hemodinámica

1.- El Cateterismo Cardíaco es una prueba fundamental para el diagnóstico y tratamiento de muchas enfermedades del corazón (enfermedades de las arterias coronarias, alteraciones valvulares, alteraciones congénitas etc.), así como para aclarar aspectos de las mismas que no pueden conseguirse por otras técnicas diagnósticas. La información que aporta el cateterismo ayuda a elegir el tratamiento más adecuado para su enfermedad (tratamiento médico, quirúrgico, intervencionismo coronario ó valvular, etc.).

2.- Preparación. El día o los días previos al cateterismo, se le realizarán diversos análisis, un electrocardiograma y exploraciones radiológicas. Su Cardiólogo controlará que Ud se halle en buenas condiciones para la realización de la prueba. **NO OLVIDE AVISAR SI PADECE ALGUN TIPO DE ALERGIA.**

El día del cateterismo, deberá permanecer en ayunas. Antes de conducirlo a la sala de Hemodinámica, le rasurarán las ingles y se le administrará un sedante.

3.- Lugar donde se realizará el estudio: La Sala de Hemodinámica tiene el aspecto a la vez de una Sala de RX y de una Sala de Operaciones. No se deje impresionar por los aparatos; unos son imprescindibles para la realización de la prueba y otros ayudan a que ésta sea más segura para Ud.

4.- El Cateterismo: Estará Ud acostado en una cama estrecha y dura, se le desinfectarán las ingles y se le cubrirá con sábanas estériles de color verde, para evitar el riesgo de infecciones. No debe de tocarlas ni hacer movimientos bruscos; si necesita alguna cosa ó si tiene alguna duda pregunte. Se le atenderá de manera inmediata.

Excepto en los niños, la anestesia general no es necesaria, siendo suficiente la anestesia local de la piel. La inyección de ésta produce una pequeña molestia, siendo el resto de las maniobras prácticamente indoloras.


Tras la anestesia local, se introducen por el punto de punción (generalmente la pierna dcha, pero en algunas ocasiones puede ser por la pierna izda, por un brazo ó por la muñeca), uno o varios tubos finos de plástico (catéteres), que se llevan hasta el corazón. A través de los catéteres se miden presiones, se toman muestras de sangre y se inyecta un medio de contraste iodado, opaco a los RX, de forma simultánea a la filmación de una película. En algunos momentos, la inyección de contraste se acompañará de sensación de calor de intensidad variable.

Al finalizar el procedimiento y para la retirada de los catéteres insertados a través de la piel, será preciso realizar una compresión en el lugar de la punción durante unos minutos (duración variable en cada paciente) ó bien sutura percutánea. Después se le pondrá un vendaje en esta zona, que le será retirado al día siguiente.

5.- Complicaciones, efectos secundarios y reacciones adversas: El Cateterismo cardíaco no es una prueba inofensiva. No obstante, los riesgos son escasos, especialmente si son comparados con los beneficios que este examen puede representar para su futuro. Sin embargo, la probabilidad de tener una complicación grave durante el estudio ó como consecuencia del mismo (reacción grave al contraste, infarto de miocardio, complicación neurológica, muerte, etc.) existe, aunque está por debajo del uno por ciento. Existe igualmente posibilidad de complicaciones menores. Fundamentalmente se encuentran entre éstas la alergia al esparadrapo, antisépticos ó anestésicos locales, las reacciones menores al contraste y las complicaciones en el lugar de punción (sangrado, hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, disección vascular, etc.). Las complicaciones en el lugar de punción vascular generalmente pueden ser tratadas de modo conservador, pero pueden llegar a requerir transfusión sanguínea e inclusive tratamiento quirúrgico para su solución.

Anexo 3

Consentimiento informado para TC con contraste yodado

 <p>HOSPITAL UNIVERSITARIO "MIGUEL SERVET"</p> <p>Pº Isabel la Católica, 1-3 50009 ZARAGOZA</p> <p style="text-align: center;">Servicio de Radiodiagnóstico</p>	<div style="background-color: red; color: white; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Imprimir</div> <div style="background-color: green; color: white; padding: 2px;">Borrar datos</div>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Apellidos...</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>Nombre...</td> <td>Sexo...</td> </tr> <tr> <td>Fecha de nacimiento...</td> <td>Nº Historia...</td> </tr> <tr> <td>Afiliación...</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Domicilio...</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Población...</td> <td>Teléfono...</td> </tr> </table>	Apellidos...		Nombre...	Sexo...	Fecha de nacimiento...	Nº Historia...	Afiliación...		Domicilio...		Población...	Teléfono...
Apellidos...														
Nombre...	Sexo...													
Fecha de nacimiento...	Nº Historia...													
Afiliación...														
Domicilio...														
Población...	Teléfono...													
DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TAC CON CONTRASTE INTRA VENOSO														
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">Médico informante que prescribe la prueba:</td> <td style="width: 40%;">Fecha</td> </tr> </table> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;">¿Qué le vamos a hacer?</p> <p>La Tomografía Axial Computarizada (TAC) es una prueba que utiliza Rayos X para ver el interior del cuerpo. Se realiza en una camilla que se desliza hasta que la zona del cuerpo que va a ser explorada queda debajo de un arco donde se producen los Rayos X. Como parte de la prueba se administra una inyección en vena de contraste yodado que permite ver mejor las venas, arterias y algunos órganos internos, para observar si existen lesiones. Algunas enfermedades pasarían desapercibidas si no se utilizara el contraste al realizar el TAC. Es muy importante que nos comuniquen si le han realizado previamente estudios con contraste y si tuvo alguna reacción y si tiene algún tipo de alergia, a medicamentos, alimentos u otras sustancias o si padece enfermedades del corazón, asma o insuficiencia renal. Esta exploración dura entre 15 y 30 minutos.</p> <p style="text-align: center;">¿Qué riesgos tiene?</p> <p>En la mayoría de los casos el contraste no produce ninguna molestia. A veces puede dar sensación de calor, mal sabor, sequedad de boca y garganta. Son efectos pasajeros. Las complicaciones son muy raras, pero ocasionalmente pueden producirse:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Extravasación del contraste. La vena podría romperse durante la inyección, saliéndose el contraste y acumulándose fuera de la vena. Se soluciona en dos ó tres días con tratamiento médico. · Reacciones leves como náuseas, vómitos, picores y manchas en la piel (urticaria). No precisan medicación o se corrigen fácilmente con la medicación adecuada. · Reacciones graves y excepcionales como dificultad respiratoria, problemas cardíacos, renales u otras (pérdida de conciencia, convulsiones, etc.). Excepcionalmente el contraste yodado puede producir la muerte, en 1 de cada 150.000 pacientes. En los últimos 25 años hemos realizado más de 100.000 inyecciones con contraste, sin haber tenido ninguna reacción mortal. <p>De todas formas, si ocurriera cualquier complicación, este servicio dispone del personal y los medios necesarios para atenderle en todo momento</p> <p style="text-align: center;">¿Que alternativas hay?</p> <p>Existen otro tipo de exploraciones radiológicas endoscópicas, incluso quirúrgicas, que pueden dar información sobre su enfermedad. Sin embargo, en su caso se ha considerado que la información más precisa la va a proporcionar esta exploración.</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p style="text-align: center;">DECLARACIONES Y FIRMAS</p> <p>Declaro que he sido informado suficientemente de la técnica que se me va a realizar, así como de sus riesgos y complicaciones más frecuentes, tanto de tipo general como derivados de mi situación concreta. Estoy satisfecho con la información recibida, he podido formular las preguntas que he creído convenientes, me han aclarado todas las dudas planteadas y se que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento. Por ello, doy mi consentimiento para que se me realice dicha técnica.</p> <p>Firma del paciente</p> <p>.....</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <p>Firma del médico prescriptor</p> <p>Firma radiólogo</p> </div> <p>.....</p> <p style="text-align: center;">TUTOR LEGAL O FAMILIAR</p> <p>D/Dª DNI y en calidad de, es consciente de que el paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que asume la responsabilidad de la decisión. He sido suficientemente informado de la técnica que se le va a realizar y otorgo expresamente mi consentimiento para dicha exploración, que podré retirar en el momento que lo desee.</p> <p>Firma del tutor o familiar</p> <p>.....</p> <p>Por la presente, anulo cualquier autorización plasmada en el presente impreso, que queda sin efecto a partir de este momento. Me han sido explicadas, y entiendo y asumo, las repercusiones que sobre la evolución de mi proceso ello pudiera derivar.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <p>Firma del paciente o representante legal</p> <p>Fecha</p> </div> <p>.....</p> </div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px; display: inline-block;">03.104</div> </div>			Médico informante que prescribe la prueba:	Fecha										
Médico informante que prescribe la prueba:	Fecha													

Implante de válvula aórtica transcater

1.- Es un tratamiento para pacientes seleccionados con Estenosis Aórtica grave sintomática que como es su caso presentan un riesgo de muerte o complicaciones graves muy elevado o prohibitivo para la cirugía tradicional de recambio de la válvula aórtica o bien presentan circunstancias específicas o enfermedades asociadas que según la valoración individualizada de su situación realizada por el equipo de cardiólogos y cirujanos cardíacos del hospital hace considerar el Implante Valvular Aórtico Transcatéter como la primera opción de tratamiento por asociarse a un riesgo inferior a la cirugía o considerarse a usted inoperable.

2.- La vía de acceso son las arterias femorales y el procedimiento tiene como objetivo situar y expandir una prótesis valvular biológica montada sobre un *stent* (malla metálica) en la posición de la válvula aórtica enferma, dejando los restos de dicha válvula comprimidos contra la pared del anillo aórtico y aliviando así la obstrucción que la misma creaba al flujo de sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta. La duración del implante es variable y tras el mismo pasará a Cuidados Intensivos donde permanecerá habitualmente entre 24 y 48 horas si la evolución es favorable.

El Éxito inicial del procedimiento es superior al 95%

3.- El médico me ha advertido que el procedimiento se realiza bajo sedación o anestesia general en la Sala de Hemodinámica según se estime más adecuado para cada caso de cuyos riesgos me informará el anestesiólogo.

4.- Riesgos: Además de los riesgos propios de un cateterismo cardíaco y de la anestesia general, existen una serie de riesgos específicos de los que a continuación se detallan solo los más frecuentes:

- Muerte a los treinta días: 5-6%
- Complicaciones vasculares mayores en la puerta de acceso que requieran transfusión y/o corrección quirúrgica o mediante cateterismo: 6-7%
- Necesidad de implante de marcapasos definitivo: 20-25%
- Accidente cerebrovascular (ictus): 4%
- Infarto de miocardio 1%
- Fracaso renal y necesidad de hemodiálisis: 2-3%

Si aparecieran complicaciones, el equipo sanitario responsable que le atenderá está capacitado y dispone de los medios necesarios para tratar de resolverlas.

5. Según su situación clínica actual, los beneficios derivados de la realización de este procedimiento son superiores a los posibles riesgos.

6.- El médico me ha indicado la obligación de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

Riesgos relacionados con sus circunstancias personales específicas:

.....

7.- Alternativas a este tratamiento: éste tratamiento se halla indicado preferentemente en su caso como alternativa a la cirugía de recambio valvular aórtico tradicional y se ha comprobado su superioridad frente al empleo exclusivo de fármacos en estudios científicos internacionales.

Acepto ☐

Consentimiento Informado

Implante de válvula aórtica transcater

DECLARACIONES Y FIRMAS

Etiqueta

Don/doña:
 Fecha de nacimiento:
 Nº Historia:
 Afiliación:
 Domicilio:
 Teléfono:

Declaro:

Que el Dr./Dra.: (nombre y apellidos del facultativo que proporciona la información) me ha informado de la necesidad/conveniencia de realizar un, **Implante de Válvula Aórtica Transcatéter** por presentar y se me ha explicado y he aceptado y comprendido la información que se me ha dado. El facultativo que me ha atendido es quien me ha facilitado las explicaciones en lenguaje claro y sencillo y he comprendido el procedimiento, así como sus riesgos y complicaciones más frecuentes, tanto de tipo general como derivados de mi situación concreta.

He sido, así mismo, informado/a de las posibles alternativas, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado las dudas planteadas.

Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno.

En consecuencia, **doy mi consentimiento** para que se me realice la intervención que me ha sido explicada anteriormente.

En Zaragoza, a de de

Firma del paciente:

Firma del médico

.....

.....

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./Dña. con DNI., y en calidad de soy consciente de que el paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que asumo la responsabilidad de la decisión.

He sido suficientemente informado/a del procedimiento que se le va a realizar y doy expresamente mi consentimiento para su realización, que podré retirar en el momento que lo desee.

Firma del tutor o representante legal

.....

NO AUTORIZACIÓN / ANULACIÓN

Por la presente **NO AUTORIZO / ANULO** cualquier consentimiento plasmado en el presente impreso, que queda sin efecto a partir de este momento. Me han sido explicadas, y entiendo y asumo las repercusiones que sobre la evolución del proceso ello pudiera derivar.

En Zaragoza, a de de

Firma del paciente o representante legal

.....